



**INSTITUTO SUPERIOR DE ECONOMIA E GESTÃO**

**Universidade Técnica de Lisboa**

**Mestrado em Gestão e Estratégia Industrial**



# **Inovação na Indústria Farmacêutica Portuguesa de Medicamentos Genéricos**

**Autor:**

Paulo Jorge Sampaio Diniz

**Orientador:**

Prof. Dr. Vítor Duarte Corado Simões

**Júri:**

Prof. Dr. Manuel Duarte Mendes Monteiro Laranja

Prof. Dr. Vítor Duarte Corado Simões

Prof. Dr. José Manuel Monteiro Barata

**Abril 2011**

## Resumo

A indústria de medicamentos genéricos assume um papel cada vez mais importante na indústria farmacêutica, na sociedade e na economia, no entanto, apesar da sua evolução muito positiva no mercado, enfrenta desafios importantes que podem condicionar a sua sustentabilidade.

A inovação tem sido considerada central para o desenvolvimento, crescimento e competitividade das empresas, contudo Tidd *et al.* (2003), entre outros, argumentam que não existe um modelo perfeito para gerir o processo de inovação e que este depende das circunstâncias específicas da empresa.

Com os dados obtidos junto de uma empresa portuguesa de medicamentos genéricos, elaborámos um estudo de caso com o objectivo de compreender como é que a inovação pode desempenhar um papel importante no desenvolvimento de vantagens competitivas na indústria farmacêutica de medicamentos genéricos.

Neste estudo de caso observa-se a importância e o papel que a inovação pode ter como resposta às alterações da envolvente e ao desenvolvimento de vantagens competitivas, o estudo revela que as inovações organizacionais podem facilitar o processo de desenvolvimento de produto e processo, permitindo sobretudo, explorar e criar conhecimento melhorando a eficiência das actividades de inovação. Revela ainda que as empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos podem mudar e adaptar as suas estruturas organizacionais em momentos de grandes alterações da envolvente. Observou-se também que a inovação tecnológica pode permitir à indústria de medicamentos genéricos ultrapassar barreiras à entrada dos medicamentos genéricos no mercado através do desenvolvimento de produtos e processos inovadores que não violem a propriedade industrial concedida.

### Palavras-chave:

- Inovação
- Medicamentos genéricos
- Indústria farmacêutica
- Desenvolvimento empresarial

## Abstract

The generic drug industry takes an increasingly important role in the pharmaceutical industry, society and economy. However, despite its very positive development in the market, it faces major challenges that may determine their sustainability.

Innovation has been considered central to the development, growth and competitiveness of companies. However Tidd *et al.* (2003), among others, argue that there is no perfect model to manage the innovation process and that this depends on the specific circumstances of the company.

With the data obtained from a Portuguese generic pharmaceutical company, we have prepared a case study in order to understand how innovation can play an important role in the development of competitive advantages in the pharmaceutical industry of generic medicines.

In this case study we can observe the importance and role that innovation can take in response to changes in environment and development of competitive advantage, revealing that organizational innovations can facilitate the process of product development and process, allowing explore and create knowledge by improving the efficiency of innovation activities. We can also observe that generic pharmaceutical companies may change and adapt their organizational structures in times of great changes in the environment.

It was also noted that technological innovation can enable the generic drug industry overcome barriers to the entry of generics on the market by developing innovative products and processes that do not violate the intellectual property granted.

### Keywords:

- Innovation
- Generics medicines
- Pharmaceutical industry
- Business development

## Agradecimentos

Quero aproveitar esta oportunidade para expressar a minha sincera gratidão ao Prof. Dr. Vítor Duarte Corado Simões do Instituto Superior de Economia e Gestão (ISEG), por ter aceite orientar esta dissertação, pelo seu espírito crítico construtivo e pela sua colaboração, que contribuíram significativamente para a qualidade deste trabalho.

Agradeço ao Grupo Tecnimede e a todos os seus colaboradores que participaram na realização desta dissertação. Um especial agradecimento à Dr.<sup>a</sup> Maria do Carmo Neves da Silva e ao Dr. João Pedro Silva Serra pelo seu apoio, disponibilidade e cooperação. Este trabalho não seria possível sem o seu contributo.

Aos meus amigos e alunos, em particular ao Bruno Roda, ao Bruno Santos, à Inês Leitão e ao Nuno Silva que sempre me apoiaram incondicionalmente.

E finalmente, um especial agradecimento à Catarina Cintra, pela sua paciência e compreensão, pelo seu apoio a todos os níveis, a quem dedico esta dissertação.

# Índice geral

<b>1. Introdução</b>	<b>8</b>
<b>2. Revisão da literatura</b>	<b>11</b>
<b>2.1. A Inovação</b>	<b>11</b>
2.1.1. As dimensões da inovação	11
2.1.2. Modelos explicativos da inovação	13
2.1.3. Teorias organizacionais e a inovação	16
2.1.4. Sustentabilidade organizacional e a inovação	17
<b>2.2. A indústria farmacêutica tradicional</b>	<b>19</b>
<b>2.3. A indústria farmacêutica biotecnológica</b>	<b>24</b>
<b>2.4. A indústria farmacêutica de medicamentos genéricos</b>	<b>25</b>
2.4.1. Medicamento genérico	27
2.4.2. Desenvolvimento de medicamentos genéricos	30
<b>3. Questões de investigação e metodologia de investigação</b>	<b>33</b>
<b>3.1. Questões de investigação</b>	<b>33</b>
<b>3.2. Metodologia de investigação</b>	<b>35</b>
<b>3.3. Estudo de caso</b>	<b>36</b>
3.3.1. Tipificação dos estudos de caso	37
3.3.2. Desenho do estudo de caso	38
3.3.3. Recolha de dados	39
3.3.3.1. Fontes	39
3.3.3.2. Condução	41
3.3.4. Abordagem	43
3.3.5. Validade	44
<b>4. Estudo de Caso - Laborqualitas - Grupo Tecnimed</b>	<b>46</b>
<b>4.1. Grupo Tecnimed</b>	<b>46</b>
<b>4.2. Alteração da envolvente competitiva</b>	<b>48</b>
4.2.1. Mercado interno europeu	48
4.2.2. Promoção dos medicamentos genéricos	48
4.2.3. Alteração dos procedimentos de autorização de introdução no mercado	51
<b>4.3. Laborqualitas-Tecnimed</b>	<b>51</b>
4.3.1. Estrutura inicial	52
4.3.2. Reestruturação da Laborqualitas-Tecnimed	54
4.3.2.1. Estrutura organizacional	54
4.3.2.2. Nova visão estratégica	57
4.3.2.3. Processo organizacional	57
4.3.3. Inovar para obter vantagens	60
<b>5. Análise e discussão de resultados</b>	<b>65</b>
<b>6. Conclusões, Contributos, Limitações e Investigação futura</b>	<b>71</b>
<b>7. Referências bibliográficas</b>	<b>76</b>

## Lista de Figuras

Figura 1 – Modelo conceptual da inovação - OCDE .....	14
Figura 2 - Modelo conceptual da inovação.....	15
Figura 3 – Evolução do mercado farmacêutico .....	20
Figura 4 – Evolução dos custos da I&D .....	21
Figura 5 – Evolução do número de aprovações de medicamentos com novas substâncias activas .....	21
Figura 6 – Pipeline de I&D da indústria farmacêutica tradicional .....	22
Figura 7 – Evolução do desenvolvimento de alianças na indústria farmacêutica .....	24
Figura 8 - Categorização dos medicamentos genéricos de acordo com o grau de novidade.....	29
Figura 9 – Tipos básicos de desenhos de estudos de caso .....	38
Figura 10 - Abordagem hipotético-dedutivo .....	43
Figura 11 - Abordagem indutiva.....	44
Figura 12 - Abordagem dedutiva.....	44
Figura 13 - Evolução do número total de colaboradores do Grupo Tecnimede (1998 a 2008) .....	47
Figura 14 - Estrutura do Grupo Tecnimede em 2008.....	47
Figura 15 - Evolução das vendas e encargos do SNS com os medicamentos.....	49
Figura 16 - Organograma da LaborQualitas-Tecnimede em 1998.....	53
Figura 17 - Estrutura das novas áreas .....	55
Figura 18 - 1ª Fase do desenvolvimento farmacêutico antes da alteração dos processos.....	58
Figura 19 - 1ª Fase do desenvolvimento farmacêutico depois da alteração dos processos.....	58
Figura 20 - Esquema de desenvolvimento de um novo medicamento genérico .....	60
Figura 21 - Esquema da protecção da exclusividade dos dados.....	62
Figura 22 - Diagrama do conhecimento partilhado .....	67

## Lista de Tabelas

Tabela 1- Evolução do mercado de medicamentos em Portugal .....	50
Tabela 2 – Principais actividades dos departamentos em 1998.....	53

## Siglas e abreviaturas

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

BD/BE - Biodisponibilidade/Bioequivalência

BPL - Boas Práticas Laboratoriais

CRO - Contract Research Organization

DCI - Denominação Comum Internacional

DDF - Departamento de Desenvolvimento Farmacêutico

DF - Área – Desenvolvimento Farmacêutico

DGQ - Departamento de Garantia da Qualidade

DQF - Departamento de Química Fina

DTF - Departamento de Tecnologia Farmacêutica

EU - Comunidade Europeia

GMP - Boas Práticas de Fabrico

GQ - Área – Garantia da Qualidade

GTM - Grupo Tecnimede

I&D - Investigação e Desenvolvimento

IPAC - Instituto Português da Acreditação e Certificação

LE - Área – Laboratório de Ensaios

LQ - Laborqualitas -Tecnimede

NME - Novas Entidades Moleculares

PVP - Preço de Venda ao Público

QF - Área – Química Fina

SNS - Serviço Nacional de Saúde

US - Estados Unidos

US\$ - Dólar Americano

# 1. Introdução

Numa altura em que os diversos governos europeus são confrontados com dificuldades no financiamento da saúde, tentando adaptar os seus recursos escassos às crescentes exigências dos cidadãos, os medicamentos genéricos<sup>1</sup> assumem-se, cada vez mais, como um importante instrumento para a redução da despesa do sector da saúde (Perry, 2007).

As políticas de incentivo ao consumo de medicamentos genéricos têm promovido a criação e o desenvolvimento de um conjunto de empresas que se dedicam maioritariamente ao desenvolvimento e comercialização destes medicamentos, designado por indústria farmacêutica de medicamentos genéricos. No entanto, apesar da sua evolução muito positiva no mercado e do seu papel cada vez mais importante na indústria farmacêutica e na sociedade, esta indústria enfrenta desafios importantes (redução do preço dos produtos, barreiras à entrada no mercado, aumento da concorrência, etc.) que podem condicionar a sua sustentabilidade.

Os gestores das empresas de medicamentos genéricos procuram desenvolver estratégias que lhes permitam superar esses desafios e garantir o crescimento e a competitividade das suas empresas. A inovação tem sido considerada central para alcançar esses objectivos (Hitt *et al.*, 1993; Tidd *et al.*, 2003; Zaltman *et al.*, 1973). E observa-se que muitas empresas que obtiveram sucesso no mercado evidenciaram competências que lhes permitiram tirar vantagem das rápidas alterações tecnológicas que foram ocorrendo, graças à sua capacidade organizacional para gerar inovações (Machat, 1999). Atendendo às características únicas da indústria de medicamentos genéricos interrogamo-nos **como é que a inovação pode desempenhar um papel importante no desenvolvimento de vantagens competitivas nas empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos?**

---

<sup>1</sup> Medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência.



Apesar de existirem diversos estudos sobre inovação na indústria farmacêutica (IFPMA, 2005; Meyer, 2002; Wilsdow 2004), estes apresentam uma visão redutora, centrando-se apenas no desenvolvimento de medicamentos com novas substâncias activas. Wilsdow (2004) utiliza inclusive apenas o número de autorizações de introdução no mercado de medicamentos com novas substâncias activas como medição da inovação farmacêutica. No entanto, a concepção da inovação considerando apenas a dimensão da inovação de produto não permite compreender a totalidade do fenómeno (Caraça *et al*, 2007 ; OCDE, 2005; Simões, 1997). Van de Ven (1986) afirma que aprender a compreender a ligação próxima entre as dimensões tecnológica e organizacional da inovação é um factor fundamental para entender a gestão da inovação.

A inovação é algo que ocorre maioritariamente dentro das empresas, apesar de existir uma estreita interacção destas com a envolvente externa (Fagerberg, 2004). A capacidade de uma organização para inovar é a pré-condição para a utilização inventiva dos recursos e novas tecnologias. Para se perceber melhor a inovação é necessário compreender os aspectos críticos dos processos envolvidos, como as actividades de inovação para além da I&D, as interacções entre os actores e os fluxos relevantes de conhecimento (Laranja, 2005).

Com a actual incerteza dos mercados, a rápida mudança tecnológica, o aumento das pressões regulamentares e a alteração das necessidades do consumidor, a inovação assume-se como um tema de elevado interesse para a indústria de medicamentos genéricos. A inovação é fundamentalmente a resolução de problemas de forma criativa e à medida que a envolvente se torna mais turbulenta e incerta, maior é a necessidade dessa capacidade (Bessant, 2003). Para além disso, as profundas alterações que a indústria de medicamentos genéricos está a provocar no sector da saúde e na sociedade, a sua importância social, económica e científica, o reduzido número de estudos científicos efectuados sobre ela no âmbito da inovação e a pertinência actual dos temas inovação/medicamentos genéricos, são alguns dos factores que justificam a realização de uma investigação sobre este tema.

Com os dados recolhidos junto da empresa Laborqualitas-Tecnimed, pertencente ao Grupo Tecnimed, elaborámos um estudo de caso que permite observar o que acontece dentro de uma empresa portuguesa de medicamentos genéricos. Neste estudo de caso observa-se a importância e o papel que a inovação pode ter como resposta às alterações da envolvente e ao desenvolvimento de vantagens competitivas. Pretende-se com este trabalho contribuir para a compreensão da dinâmica da inovação no seu todo e para o desenvolvimento de políticas de inovação no sector farmacêutico português, com particular incidência na indústria de medicamentos genéricos, facultando evidência empírica que responda à questão central de investigação colocada ou auxiliando futuros estudos a esclarecê-la. O alargamento da reflexão sobre a temática da inovação na indústria farmacêutica, para além dos medicamentos com novas substâncias activas, contribuirá para o enriquecimento dos diversos intervenientes do sector farmacêutico e para o reforço das competências das empresas do sector.

Esta dissertação está organizada em 6 capítulos incluindo esta introdução. No segundo capítulo é efectuada a revisão da literatura. No terceiro são formuladas as questões de investigação e é descrita a metodologia utilizada na condução da investigação. No quarto é apresentado o estudo de caso da LaborQualitas-Tecnimed. No quinto são analisados os resultados obtidos e no último capítulo são apresentadas as conclusões, contributos, limitações e pistas de investigação a explorar em trabalhos futuros.

## 2. Revisão da literatura

### 2.1. A Inovação

#### 2.1.1. As dimensões da inovação

A inovação é, em primeiro lugar e acima de tudo, mudança: para inovar é necessário mudar. No entanto, a inovação é apenas um caso específico de mudança (Pennings, 1996; Zaltman *et al*, 1973) porque inovar pressupõe novidade.

Tendo em consideração a complexidade do processo de inovação e a variedade de formas como esta ocorre nas empresas, adoptámos as definições estabelecidas no Manual de Oslo (2005) para os seguintes: inovação, inovação de produto, inovação de processo, inovação de marketing, inovação organizacional e actividades de inovação.

O Manual de Oslo (2005) considera a inovação como a implementação de um novo ou significativamente melhorado produto, processo, método de marketing ou método organizacional, distinguindo portanto quatro tipos de inovação:

**Inovação de produto:** é a introdução de um bem ou serviço que é novo ou significativamente melhorado relativamente às suas características ou utilização;

**Inovação de processo:** é a implementação de um novo ou significativamente melhorado processo de produção ou método de entrega;

**Inovação de marketing:** é a implementação de um novo método de marketing que envolva mudanças significativas no design da embalagem ou produto, na distribuição, promoção ou estabelecimento de preço do produto;

**Inovação organizacional:** é a implementação de um novo método organizacional nas práticas de negócio da empresa, organização do trabalho ou relações externas.

Um produto novo ou significativamente melhorado é implementado quando é introduzido no mercado. Quando estamos a analisar a inovação organizacional o referencial “mercado” - ao contrário do que acontece na inovação de produto - deixa de ser determinante para identificar a novidade, tornando-se a própria organização o referencial a ter em consideração. Um novo processo, método de *marketing* ou método organizacional é implementado quando começa a ser utilizado nas operações da organização.

A inovação de produto pode ocorrer em dimensões diferentes tendo em conta o grau de novidade envolvido (Tidd et al., 2003):

- Inovação incremental - quando um novo produto incorpora alguns novos elementos em relação ao anterior, sem que, no entanto, sejam alteradas as funções básicas do produto.
- Inovação distintiva - caracteriza-se pelo facto do novo produto, embora possuindo um conjunto de características idênticas àquele a partir do qual foi desenvolvido, apresentar uma série de atributos a que correspondem funções inexistentes anteriormente.
- Inovação transformadora - caracteriza-se por uma ruptura completa com os produtos existentes para satisfação de uma dada necessidade, ou mesmo pela criação de uma nova necessidade até aí inexistente ou que se encontrava latente.

A implementação de uma inovação pressupõe a realização de actividades de inovação, que são todas as actividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais podendo algumas delas ser, em si mesmas, inovadoras, não excluindo dessa definição todas as outras que apenas contribuem para a implementação de inovações (OCDE, 2005). As actividades de inovação variam muito de empresa para empresa. Algumas desenvolvem projectos de inovação bem definidos, como o desenvolvimento e a introdução de novos produtos, outras concentram-se principalmente em fazer melhorias contínuas nos seus produtos, processos e operações. Apesar da inovação não ser um fenómeno novo, pois tem

sido através dela que a humanidade tem expressado os seus sonhos e engenho, nos dias de hoje o desafio é não só inovar, mas também compreender o processo que está subjacente à inovação. Parece existir algo inerentemente humano na tendência de pensar acerca de novas e melhores formas de fazer as coisas e de as experimentar (Fagerberg, 2003).

### **2.1.2. Modelos explicativos da inovação**

Nos anos trinta, Joseph Schumpeter começou a estudar a forma como o sistema capitalista era afectado pelas inovações do mercado. Nos seus trabalhos, que muito influenciaram as teorias da inovação, defendia que o desenvolvimento económico é conduzido pela inovação através de um processo dinâmico, em que a nova tecnologia substitui a anterior através de um processo intitulado por “destruição criativa”. Desde então, a inovação tornou-se um factor importante nos debates económicos e políticos. Os esforços para explicar a mudança tecnológica surgiram de diversas disciplinas, entre as quais a economia, gestão, sociologia, geografia e ciências políticas. Diversos modelos foram propostos e, algumas décadas depois, existe um número de características do processo de inovação que são compreendidas, mas a totalidade do processo continua coberto por um véu de mistério, intuição, decisões inteligentes, incerteza e falta de informação (Marinova e Phillimore, 2003).

No início dos anos 90, Rothwell (1992) descreveu cinco gerações de modelos de inovação: *"technology push"*; *"need pull"*; *"coupling model"*; *"integrated model"* e *"systems integration/networking model"*. Analisando de uma forma global estes modelos, observa-se que quanto mais se estuda a inovação, mais complexos são os modelos que se formulam e que existe uma tendência para que a importância atribuída aos factores internos da empresa (I&D, gestão, marketing, recursos financeiros, etc.) diminua em detrimento de um conjunto de factores externos à mesma (rede de cooperação, instituições governamentais, políticas, cultura, geografia). A visão da inovação como um sistema (Lundvall, 1992; Nelson, 1993),

destaca a importância da difusão de ideias, competências, conhecimento, informação e sinais de diversos tipos que circulam através de redes condicionadas por factores sociais, políticos e culturais que promovem ou bloqueiam as actividades de inovação. A inovação é vista como um processo dinâmico em que o conhecimento é acumulado e transformado através da aprendizagem e interacção. Esta abordagem enfatiza a importância das condições, regulações e políticas em que os mercados operam e, consequentemente, o papel que os governos desempenham nessa área.

A OCDE (2005), no Manual de Oslo através da integração de contributos de várias teorias baseadas na empresa com a abordagem da inovação como um sistema, formulou o seguinte modelo conceptual (Figura 1)

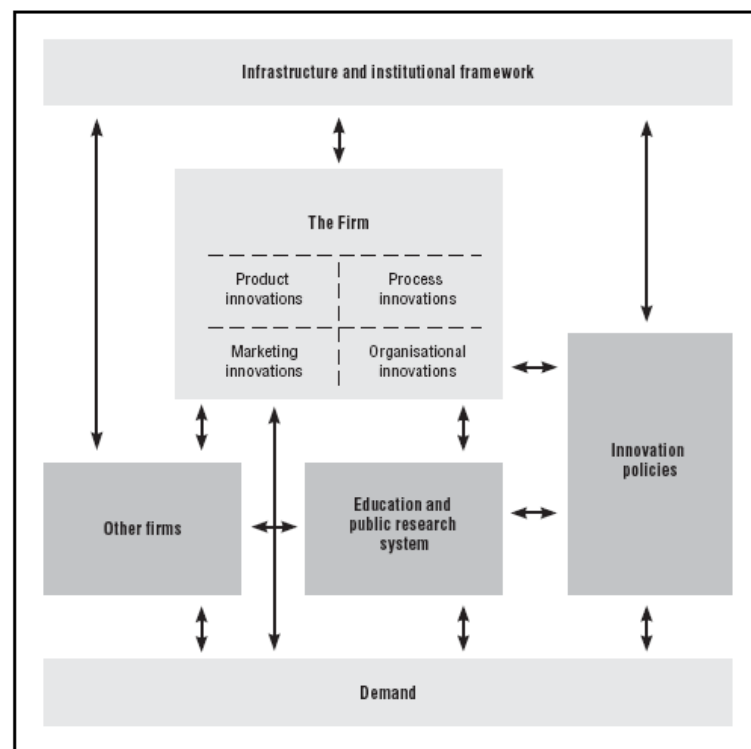


Figura 1 – Modelo conceptual da inovação - OCDE  
Fonte: Manual de Oslo (2005)

Ao nível da empresa destacam-se quatro dimensões da inovação – produto, processo, organizacional e *marketing*. As várias dimensões da inovação podem ter diferentes impactos na performance da empresa e no crescimento económico pelo

que é importante identificá-las e estudar esses mesmos impactos (OCDE, 2005). A inovação de produto é aquela que habitualmente é mais reconhecida pela sociedade (enquanto factor de introdução de novas tecnologias no mercado) mas as inovações de processo e as organizacionais serão, porventura, aquelas que mais benefícios associados têm, enquanto promotoras de um aumento de produtividade e da revitalização da própria estrutura da empresa. O modelo conceptual descrito no Manual de Oslo (2005) é um contributo importante para se pensar a inovação no contexto de uma sociedade globalizada baseada no conhecimento (Caraça *et al.*, 2007).

Caraça *et al.* (2007), baseado no modelo conceptual de Kline e Rosenberg (1986) e nos conceitos do Manual de Oslo (2005) propõe o seguinte modelo conceptual (Figura 2).

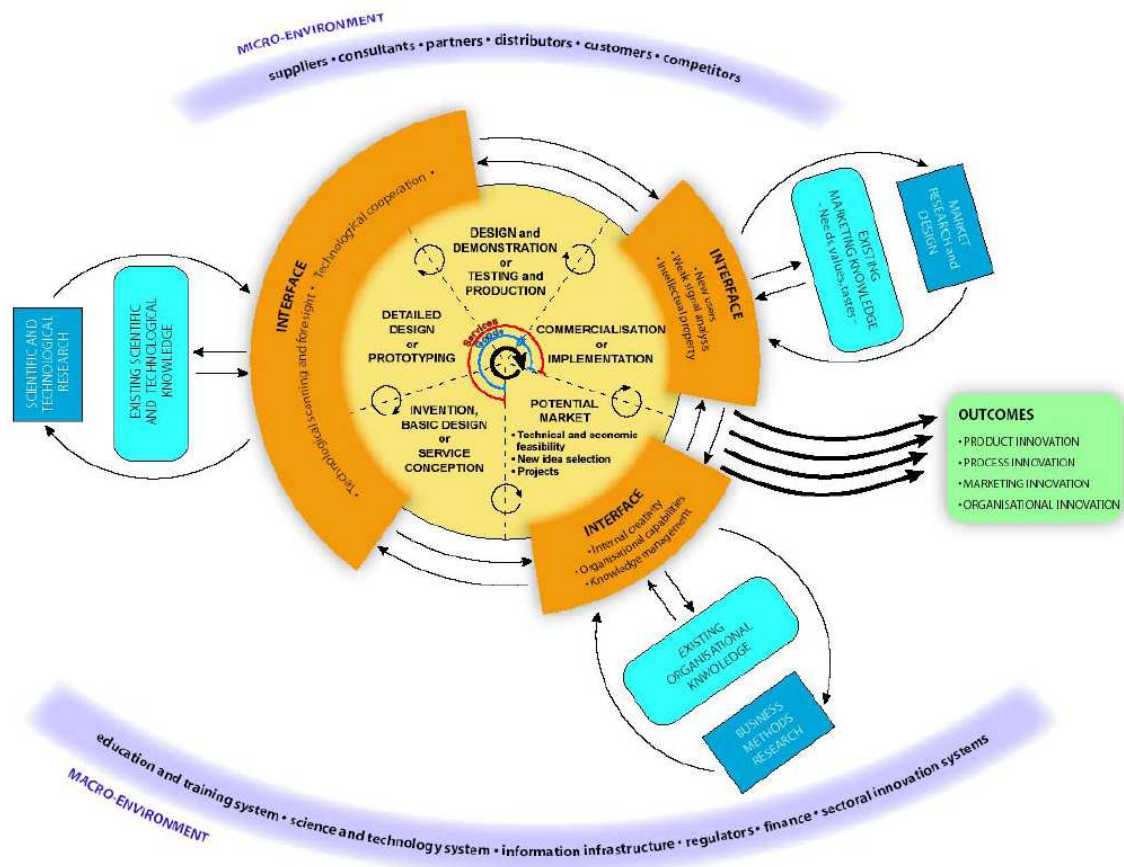


Figura 2 - Modelo conceptual da inovação  
Fonte: Caraça *et al.* (2007)

Este modelo considera a inovação não apenas no sector industrial (bens tangíveis) mas também nos serviços (bens intangíveis). O modelo enfatiza a natureza aberta e interactiva da inovação e, ao mesmo tempo, fornece aos gestores e políticos uma *check-list* das categorias e ligações que podem ser usadas para sustentar o próprio processo da inovação (Caraça *et al.*, 2007). Tidd *et al.* (2003), entre outros, argumentam, no entanto, que não existe um modelo perfeito para gerir o processo de inovação e que este depende das circunstâncias específicas da empresa.

Nas últimas décadas, o negócio dos medicamentos tem passado por uma fase de transição importante que alterou fortemente a envolvente das empresas farmacêuticas reforçando a importância da adaptação e evolução das estruturas organizacionais. A teoria da contingência rejeita a ideia de existir um modelo perfeito de estrutura organizacional, afirmando que a estrutura mais apropriada para uma organização é aquela que melhor se adapta às contingências operacionais da mesma, tanto ao nível das operações, como da tecnologia ou do ambiente (Lam, 2004). Contudo, ao longo do tempo as melhores práticas e rotinas das empresas tornam-se menos efectivas ou até mesmo inaceitáveis, especialmente em comparação com as dos seus competidores (Dosi e Nelson, 1994). A introdução de novas tecnologias ou a alteração da envolvente externa traduz-se em oportunidades complexas e desafios para as instituições, provocando mudanças nas práticas de gestão e criando novas estruturas organizacionais, o que torna a temática da transformação organizacional crucial para a sobrevivência e competitividade de todas as empresas

### **2.1.3. Teorias organizacionais e a inovação**

As teorias organizacionais têm estudado a forma como as organizações evoluem e se adaptam à sua envolvente. Apesar das diversas teorias existentes, o debate sobre se, e como, as organizações conseguem mudar e adaptarem-se a grandes alterações, continua actual e relevante (Lam, 2004). No âmbito deste trabalho, destacamos três perspectivas abrangentes sobre a natureza da adaptação e mudança organizacional: As teorias organizacionais institucionais, ecológicas e evolucionistas das empresas; A



teoria do modelo do equilíbrio pontuado; E a teoria da estratégia da mudança e adaptação organizacional.

As teorias organizacionais institucionais, ecológicas e evolucionistas das empresas, enfatizam o poder da inércia organizacional e afirmam que as organizações respondem apenas a lentas e incrementais mudanças no ambiente, falhando frequentemente na implementação de mudanças radicais na sua estratégia e estrutura, em ambientes turbulentos (Lam, 2004). Estas teorias sustentam que a adaptação das estruturas organizacionais ocorre normalmente ao nível da população através de um processo de selecção.

A teoria do modelo do equilíbrio pontuado defende que as empresas evoluem durante longos períodos incrementalmente mas que, em alguns momentos são capazes de iniciar revoluções estruturais de forma descontinuada. Este modelo assume que durante períodos de mudança radical e descontínua surgem novas formas organizacionais (Romanelli e Tushman, 1994), mas não responde à questão de como é que essas novas formas são criadas pelos intervenientes organizacionais (Lam, 2004).

A teoria da estratégia da mudança e adaptação organizacional, foca-se no papel das acções estratégicas e de gestão que modelam a mudança organizacional (Burgelman, 1991) e afirma que as organizações não são sempre passivas face às forças que as influenciam, tendo poder para alterar a sua própria envolvente.

#### **2.1.4. Sustentabilidade organizacional e a inovação**

Existem muitas fontes de vantagens competitivas: possuir o melhor produto do mercado, fornecer serviços de excelência, ter custos mais baixos que os rivais, localização privilegiada, inovação de processo que aumenta drasticamente a eficiência e eficácia dos processos, inovação de produto que satisfaz as necessidades e anseios dos consumidores a um nível superior que o produto antigo,

reconhecimento e reputação da marca, fornecer a melhor relação qualidade/custo (combinação de boa qualidade, bom serviço e preço aceitável), propriedade industrial, entre outras.

Na economia actual, os gestores concordam que a maioria das indústrias entraram numa era em que a estratégia para ganhar a batalha agora depende mais do movimento do que da posição (Boisot e Mack, 1995; Simões, 1997). A organização da empresa, inovação, serviço direccionado para o cliente, qualidade total e melhoria contínua são, actualmente exemplos de capacidades essenciais para que as empresas adquiriram vantagem competitiva (Foster, 1986; Porter, 1980). A verdadeira competitividade resulta da capacidade de uma empresa para criar e disponibilizar produtos a custos mais baixos, e de mover-se mais rápido no mercado que os concorrentes (Katzenbach, 1993).

Após a Cimeira de Lisboa (23 e 24 de Março de 2000), a inovação e o conhecimento assumiram um papel de destaque na persecução do objectivo da “Estratégia de Lisboa” de tornar, em 2010, a economia da União Europeia na mais competitiva e dinâmica do mundo, baseada no conhecimento. A história ensinou-nos que a inovação não é um luxo numa agenda estratégica mas um imperativo de sobrevivência: ou as organizações estão preparadas para mudar o que oferecem, como desenvolvem e como distribuem os seus produtos ou então simplesmente não irão estar no mercado durante muito tempo (Braun e Macdonald, 1980; de Geus, 1996; Tushman e Anderson, 1987).

Através da inovação, é criado e difundido novo conhecimento que aumenta o potencial económico para desenvolver novos produtos e métodos de operação mais produtivos.

Iniciámos a revisão da literatura com um olhar sobre a inovação, e atendendo à complexidade do processo de inovação e à variedade de formas como esta ocorre nas empresas, procedemos ao esclarecimento de um conjunto de definições relacionadas com o fenómeno. Analisámos de seguida a evolução dos modelos

explicativos da inovação e observámos que a complexidade dos mesmos está a aumentar, existindo uma tendência para que a importância atribuída aos factores internos da empresa (I&D, gestão, marketing, recursos financeiros, etc.) diminua em detrimento de um conjunto de factores externos à mesma (rede de cooperação, instituições governamentais, políticas, cultura, geografia). Foram apresentados dois modelos conceptuais da inovação: OCDE (2005) e Caraça *et al.* (2007). Tendo em consideração que a envolvente do negócio dos medicamentos está a passar por uma fase de transição importante, revimos as principais teorias organizacionais, de forma a compreender como é que as empresas de medicamentos genéricos podem mudar e adaptar as suas estruturas em alturas de grande mudança. De seguida discutimos a importância da inovação na sustentabilidade organizacional. A indústria farmacêutica tradicional tem sido um dos principais sectores da economia a utilizar a inovação e o conhecimento para suportar o seu crescimento económico. No entanto, nos últimos anos, não tem conseguido suportar o seu tradicional crescimento de dois dígitos e algumas das suas empresas enfrentam problemas de sustentabilidade.

## **2.2. A indústria farmacêutica tradicional**

As diversas inovações nas ciências da saúde no século XX permitiram solucionar múltiplos problemas e melhorar consideravelmente o bem estar da população mundial. Os avanços tecnológicos das terapias médicas revolucionaram a prática da medicina, permitindo que algumas doenças fatais fossem transformadas em doenças curáveis ou tratáveis e que os efeitos nefastos de diversas doenças crónicas fossem minorados. Wang (1999) estima que a mortalidade humana tenha sofrido uma redução de mais de 50 por cento entre 1960 e 1990, fruto das melhorias ocorridas nas tecnologias relacionadas com a saúde, induzidas pela introdução de novos medicamentos. Estes dados, do final do século XX, reforçam a percepção existente de que novos medicamentos contribuem de forma muito positiva para a evolução do bem-estar das populações.

O mercado global de produtos farmacêuticos continua a registar um crescimento considerável (Figura 3). No entanto, após várias décadas de crescimento a dois dígitos, o sector farmacêutico entrou no século XXI com níveis de crescimento mais reduzidos. A indústria farmacêutica tradicional - que se dedica maioritariamente ao desenvolvimento e comercialização de medicamentos com novas substâncias activas - foi a principal afectada.

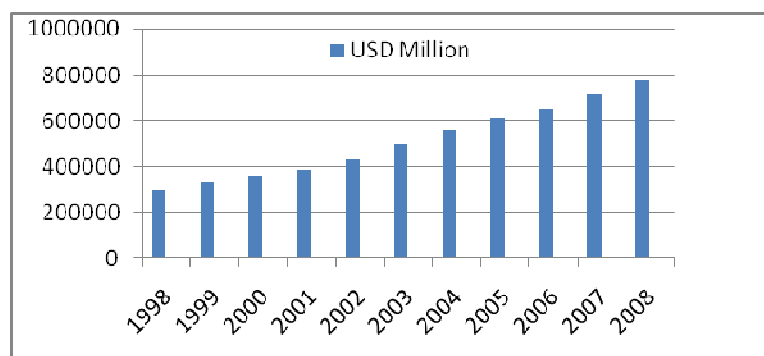


Figura 3 – Evolução do mercado farmacêutico  
Fonte: IMS Health

Em 2003, os resultados da I&D na indústria farmacêutica, medidos em termos aprovações de medicamentos com novas substâncias activas, caíram drasticamente. A título de exemplo, tanto as autoridades regulamentares dos Estados Unidos (US) como as da Comunidade Europeia (EU) registaram reduções significativas nas aprovações de medicamentos de 1999 para 2003; de 35 para 21 nos US (baseadas em novas entidades moleculares «NME's») e de 27 para 17 na EU (procedimento centralizado: novas substâncias activas) (Wilsdon, 2004). Este facto foi objecto de inúmeras especulações. A Charles River Associates, a pedido da Comunidade Europeia, estudou a hipótese de existir uma crise de inovação na indústria farmacêutica e, no relatório apresentado concluiu pela sua não existência (Wilsdon, 2004).

Apesar das conclusões do relatório, o "paradoxo da produtividade"<sup>2</sup> da inovação manteve a sua tendência negativa - as principais farmacêuticas americanas e europeias gastaram um valor recorde de 43.000 milhões de dólares em I&D em 2006, contudo, só conseguiram aprovar 29 novas entidades moleculares (Figura 4). Munos (2009) afirma que, contrariamente à percepção comum, a descoberta de novos medicamentos não está deprimida (Figura 5), mas a falta de resultados, apesar dos avultados investimentos em I&D, pode simplesmente reflectir as limitações do modelo actual de I&D.

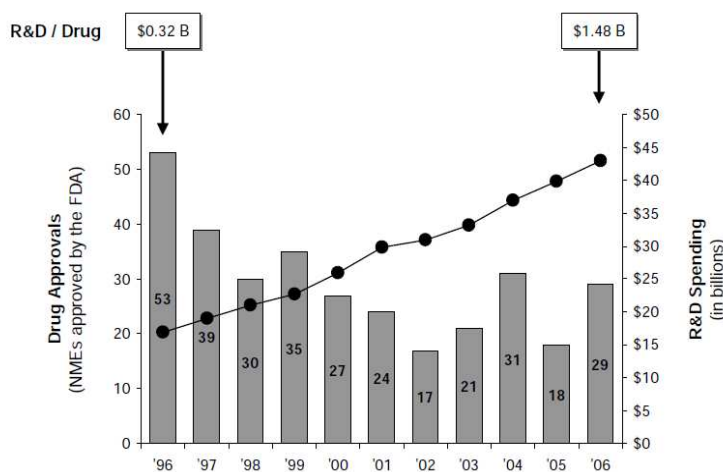


Figura 4 – Evolução dos custos da I&D  
Fonte: PhRMA

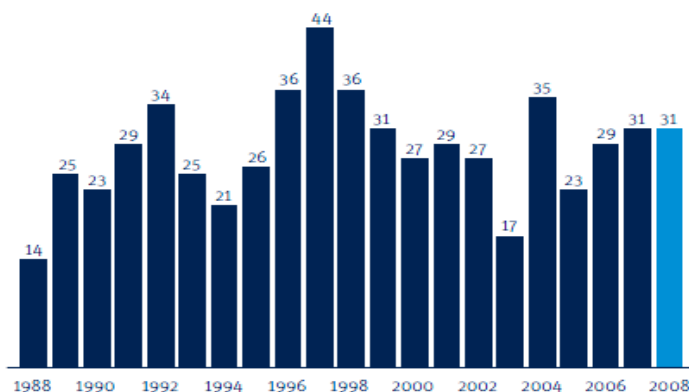


Figura 5 – Evolução do número de aprovações de medicamentos com novas substâncias activas  
Fonte: Pharmazeutische Zeitung, vfa

<sup>2</sup> O Paradoxo da Produtividade é um termo referido pelo economista Robert Solow (1987), vencedor do prémio Nobel da Economia (1987). Robert Solow referia-se à evidência empírica que revela a ausência de uma relação clara e forte entre a revolução iniciada há duas décadas no campo das tecnologias de informação e a comunicação e o crescimento da produtividade. Este termo foi adaptado à inovação farmacêutica, onde se verifica a ausência de uma relação forte entre o aumento significativo do investimento em I&D e o crescimento da produtividade.

Durante as últimas décadas a indústria farmacêutica tradicional suportou as suas taxas de crescimento de dois dígitos através de uma estratégia de desenvolvimento de medicamentos *blockbusters*<sup>3</sup> (Gassmann *et al.*, 2008), utilizando um processo de desenvolvimento de produto que pode ser esquematizado como se indica na Figura 6.

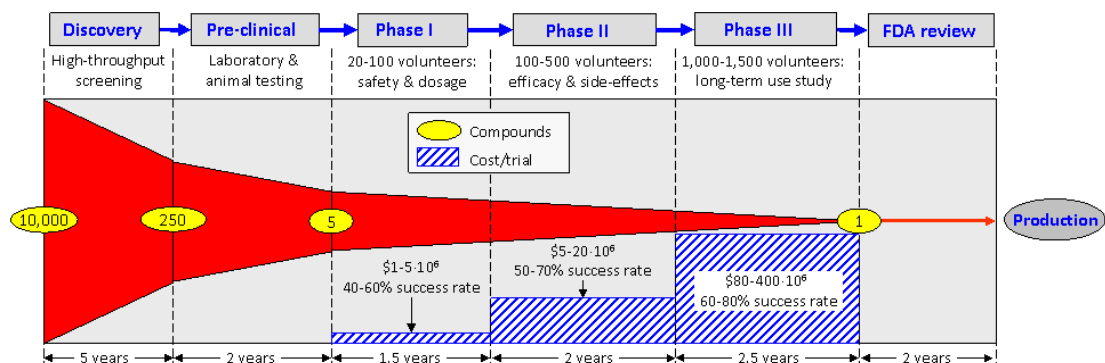


Figura 6 – Pipeline de I&D da indústria farmacêutica tradicional  
Fonte: University of Wisconsin – Madison - Maravelias Group

O tempo médio actual desde o nascimento da ideia inicial até à colocação de um medicamento com uma nova substância activa no mercado é cerca de 15 anos. A principal razão para o tempo de desenvolvimento ser tão grande é o facto dos falhanços acontecerem nas últimas fases do processo por razões científicas, devido a aspectos relacionados com falta de eficácia e segurança que só são visíveis na etapa final dos estudos clínicos, aumentando desta forma o tempo médio de desenvolvimento de um produto com sucesso (Gassmann *et al.*, 2008).

Apesar do grande investimento na gestão do *pipeline* e das novas tecnologias (ex. *high throughput screening*, *ADME/Tox vitro*, etc), ainda não foi encontrada a receita para desenvolver *blockbusters*. Verifica-se até que um grande número de *blockbusters* tem vindo a ser descoberto em *spill-overs* não planeados, como foi o caso da descoberta do Viagra durante uma investigação relacionada com um

<sup>3</sup> Medicamento blockbuster é um medicamento que representa uma receita anual de pelo menos 1000 milhões de US\$.

medicamento para a tensão arterial. Gassmann *et al.* (2008) afirma que a inovação farmacêutica é semelhante a jogar na roleta, a diferença é que as apostas são mais altas.

Para além da falta de produtividade do modelo de I&D, a indústria farmacêutica tradicional está a sofrer com a escassez de "inovação genuína" (Reuters, 2003). Nos últimos 20 anos demasiados "novos medicamentos" foram apenas variantes insignificantes dos que já existiam, e as grandes descobertas foram praticamente inexistentes (Dukes, 2005). Gassmann *et al* (2008) sugerem que a razão para a reduzida produtividade da I&D das farmacêuticas que desenvolvem medicamentos com novas substâncias activas resulta, em muitos casos, do facto de valorizarem mais a protecção da patente dos medicamentos existentes do que a invenção de novos medicamentos. Ironicamente, a sobrevalorização das patentes (desenvolvida para encorajar o investimento em inovação) está a reduzir a produtividade da I&D, pois as empresas estão mais preocupadas em defender os seus produtos da concorrência que os genéricos representam do que em desenvolver novos medicamentos.

Atendendo a que no sector farmacêutico a primeira empresa a colocar um novo produto no mercado adquire grande vantagem - captura cerca de 40 a 60% do mercado - o foco no desenvolvimento de *blockbusters* parece muito vantajoso, mas na realidade a empresa fica exposta ao risco de uma redução abrupta das vendas desses medicamentos logo após a perda de protecção da patente (Gassmann *et al* 2008, Wilsdon, 2004). É de esperar que as companhias farmacêuticas comecem a gerir de forma mais rigorosa os seus portefólios de produtos e é expectável que aconteça uma alteração no *product-mix* dos novos medicamentos, pois, segundo Wilsdon (2004), já não se verifica uma concentração de esforços tão acentuada na criação de produtos *blockbusters*.

## 2.3. A indústria farmacêutica biotecnológica

Nos anos 70 e 80 acreditava-se que nenhuma nova empresa conseguiria entrar na indústria farmacêutica e competir com os gigantes instalados pois a criação de infra-estruturas farmacêuticas de I&D envolvia investimentos muito elevados (Robbins-Roth, 2001). No entanto, alguns empreendedores utilizando as evoluções tecnológicas, abordagens de gestão inovadoras e uma estratégia criativa de obtenção de fundos criaram uma nova indústria (a indústria farmacêutica biotecnológica). Em 1983 é lançado o primeiro produto biotecnológico (Humulin). No final de 2000, 76 novos medicamentos biotecnológicos tinham sido aprovados e 369 encontravam-se em estudos clínicos (Reuters, 2002). Contudo, apenas 47 empresas de biotecnologia possuem produtos com sucesso no mercado e apenas 24 das 3000 empresas de biotecnologia foram rentáveis em 2000 (WGZ Bank, 2002).

Com o aumento da importância da indústria farmacêutica biotecnológica, multiplicam-se as alianças entre esta e a indústria farmacêutica tradicional. De acordo com a Recombinant Capital (2005), mais de 600 alianças são formadas todos os anos com um valor aproximado de 30.000 milhões de dólares (Figura 7).

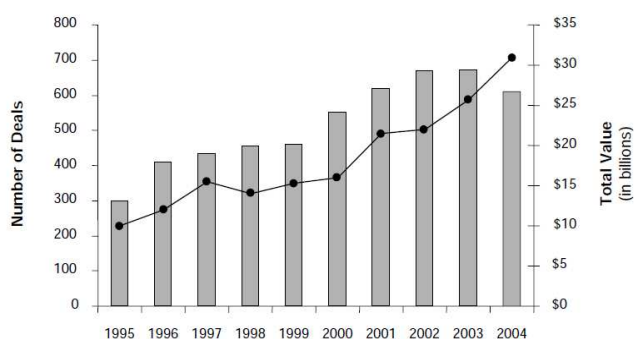


Figura 7 – Evolução do desenvolvimento de alianças na indústria farmacêutica  
Fonte: Recombinant Capital (2005)

No passado, o valor habitual atribuído à indústria biotecnológica rondava os 5-10% dos lucros em projectos mútuos. Com a recente alteração de forças este valor subiu para cerca de 50% (Gassmann *et al*, 2008).



Estudos sobre alianças entre empresas biotecnológicas e tradicionais sugerem que as alianças estão a tornar-se mais sofisticadas e maduras, que as empresas farmacêuticas são pólos de redes de alianças, e que novas empresas biotecnológicas desempenham um papel de mediação na transformação do conhecimento científico em tecnologias patenteáveis (Lin, 2001). A introdução de produtos inovadores de sucesso no mercado estará condicionada pela capacidade das companhias farmacêuticas gerirem correctamente essas alianças (Gassmann *et al*, 2008).

## **2.4. A indústria farmacêutica de medicamentos genéricos**

A indústria farmacêutica biotecnológica não foi a única a modificar o paradigma da indústria farmacêutica. A indústria de medicamentos genéricos - indústria que se dedica à comercialização e produção de medicamentos genéricos - à qual dedicamos o nosso estudo, alterou por completo o *status quo* existente, aumentando a concorrência do sector.

Apesar de amplamente reconhecida a associação entre novos medicamentos e ganhos de bem-estar, paralelamente, tem-se verificado um aumento significativo dos gastos do sector privado e público com os produtos farmacêuticos, o que está a condicionar a sustentabilidade do sector da saúde (Bjerrum, 2007).

Os governos, através dos mecanismos que possuem, procuram obter soluções para equilibrar duas necessidades – garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde e permitir o acesso da população a novos medicamentos. A necessidade de garantir a sustentabilidade do sector da saúde conduziu os diversos governos mundiais a fomentarem o desenvolvimento e utilização dos medicamentos genéricos. Os governos acreditam que os medicamentos genéricos são um meio decisivo para assegurar a acessibilidade dos cidadãos, em especial dos mais desfavorecidos, a medicamentos mais baratos mas que possuem o mesmo valor terapêutico e, simultaneamente, permitem conter a despesa do sector da saúde a este nível, contribuindo para assegurar a sua sustentabilidade financeira.

Nas últimas décadas, o negócio dos medicamentos genéricos tem vivido uma fase de transição importante, na qual a indústria de novos medicamentos baseados em novas substâncias activas, os diversos investidores e até os próprios fabricantes de genéricos começam a consciencializar-se da real importância destes medicamentos, das tendências que estão a transformar o sector dos medicamentos e do papel cada vez mais importante que os mercados emergentes desempenham neste negócio. Actualmente, o mercado mundial dos medicamentos genéricos continua a crescer, impulsionado por um ambiente político favorável e por um número considerável de medicamentos que estão a perder a protecção da sua propriedade intelectual (patentes). No entanto as empresas de medicamentos genéricos enfrentam desafios importantes. Bessant (2003), afirma que não importa qual o ramo de actividade da organização porque o desafio é transversal a todas. Como obter uma vantagem competitiva através da inovação e através dela, sobreviver e crescer?

Apesar do desafio ser o mesmo para os vários ramos de actividade, as especificidades da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos, das suas empresas e dos seus produtos, condicionam a resposta e criam um novo campo de investigação que terá como efeito secundário desejável: o aprofundamento do conhecimento do fenómeno da inovação.

A principal especificidade da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos é o tipo de produto que desenvolve, produz e comercializa: o medicamento genérico. Algumas empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos comercializam também documentação científica (ex. *dossiers* de produto), medicamentos com novas substâncias activas através de licença e até mesmo medicamentos com novas substâncias activas desenvolvidos internamente (ex. azitromicina, deferriprona e vinpocetina).

### 2.4.1. Medicamento genérico

Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que lhe serviu de referência.

A legislação portuguesa (Decreto-Lei n.º 176/2006) define medicamento como toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Geralmente, um medicamento é constituído pela(s) substância(s) activa(s) e por excipientes<sup>4</sup>. A substância activa é responsável pelo efeito farmacológico ao passo que os excipientes assumem diferentes funções, tais como: possibilitar a preparação do medicamento; proteger; fornecer ou melhorar a estabilidade e a disponibilidade biológica do fármaco, além da aceitabilidade do paciente; propiciar a identificação do produto; e melhorar ou promover qualquer outro atributo relacionado, não somente com a segurança mas, também, com a efectividade do produto durante o acondicionamento e/ou uso.

Quando se estudam os medicamentos genéricos não existe na literatura uma categorização consensual dos diversos tipos de medicamentos genéricos que contemple a especificidade destes produtos. Ao longo dos tempos, os diferentes tipos de medicamentos genéricos têm forçado a adopção de alguns termos para retratar as suas especificidades, tendo em consideração a disciplina que os estuda. A título de exemplo, o *marketing* farmacêutico distingue normalmente dois tipos de medicamentos genéricos, os “genéricos puros”, medicamentos genéricos sem marca, e os “genéricos de marca” que possuem a marca do seu produtor. No âmbito desta investigação importa distinguir diversos tipos de medicamentos genéricos, de acordo com o seu grau de novidade.

---

<sup>4</sup> Excipiente é qualquer substância constituinte do medicamento, diferente do fármaco ou do pró-fármaco.

De acordo com o Manual de Oslo (2005), inovação de produto é a introdução de um bem ou serviço que é novo ou significativamente melhorado relativamente às suas características ou utilização tendo como referencial o mercado. O medicamento genérico, como já foi referido anteriormente, é por definição essencialmente similar ao produto de referência que já existe no mercado no que diz respeito à sua substância activa, forma farmacêutica e indicação terapêutica. No entanto, as características ou utilização de um medicamento não se esgotam nestes três aspectos. A EC (2005) refere na sua norma orientadora, as seguintes características para um medicamento: nome, dosagem, forma farmacêutica, composição qualitativa e quantitativa, indicações terapêuticas, posologia e método de administração, contra-indicações, interacções com outros medicamentos, propriedades farmacológicas, incompatibilidades, validade, condições de armazenamento, material de acondicionamento, etc. Assim, tendo em consideração a definição do Manual de Oslo (2005) somos da opinião que um medicamento genérico pode, em algumas circunstâncias, ser considerado um produto inovador.

Um dos factores mais relevantes na diferenciação do produto de referência relativamente ao medicamento genérico é o preço. Atendendo a este facto, consideramos importante segmentar o mercado dos medicamentos com base no preço do medicamento e interligar o factor "novidade" do produto com o factor "segmento de mercado".

Para tal, propomos a seguinte categorização para o mercado dos medicamentos e, especificamente, para o caso particular do segmento de mercado dos medicamentos genéricos:

- Genérico básico - Medicamento genérico já existente no segmento de mercado com grau de novidade reduzido ou inexistente no segmento e no mercado.

- Primeiro genérico - Medicamento genérico não existente no segmento de mercado, com grau de novidade reduzido ou inexistente relativamente ao mercado.
- Genérico inovador - Medicamento genérico com grau de novidade significativo no segmento de mercado e mercado.

A Figura 8 relaciona a categorização do grau de novidade dos medicamentos genéricos proposta com duas referências: o segmento de mercado dos medicamentos genéricos e o mercado dos medicamentos.

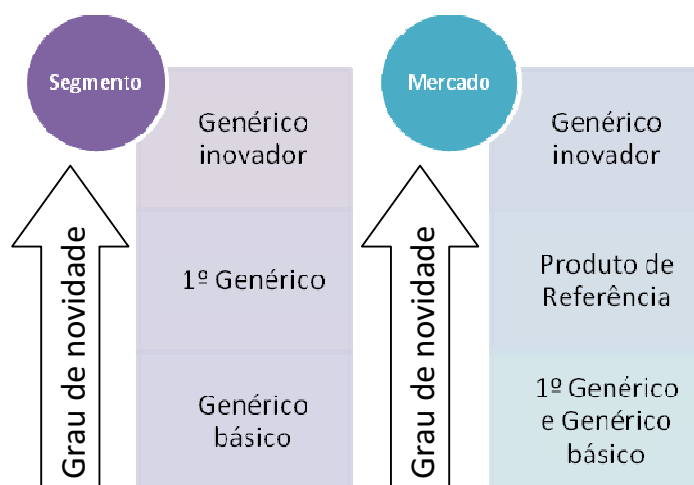


Figura 8 - Categorização dos medicamentos genéricos de acordo com o grau de novidade  
Fonte: o autor

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, a autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, estando dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos desde que demonstrada a bioequivalência<sup>5</sup> com base em estudos de

<sup>5</sup> Bioequivalência - dois produtos farmacêuticos são bioequivalentes se eles são farmacologicamente equivalentes e as suas biodisponibilidades (taxa e extensão da disponibilidade) após a administração na mesma dose molar são similares a um nível em que os seus efeitos, a respeito da eficácia e segurança, possam ser esperados ser

biodisponibilidade<sup>6</sup> ou quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados (estes testes seguem estritamente o disposto nas normas comunitárias) ou outros a solicitar pelo Infarmed. O racional científico que está por detrás da dispensa da apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos para o medicamento genérico, desde que demonstrada a sua bioequivalência, não foi criado para os medicamentos genéricos. Questões relacionadas com a substituição de uma formulação por outra é uma parte do desenvolvimento de muitos, se não da maioria, dos medicamentos. O racional científico para a substituição de uma formulação por outra está baseado num conjunto de padrões biofarmacêuticos, farmacocinéticos e estatísticos que foram estabelecidos há mais de 30 anos. Desde o início dos anos 70, que nos Estados Unidos a indústria farmacêutica tradicional utiliza esses critérios, por exemplo, para substituir a formulação que foi utilizada para realizar os estudos pré-clínicos e clínicos por outra mais adaptada à comercialização. Contudo só em 1984, nos Estados Unidos, após a publicação da lei Hatch-Waxman "*Drug price competition and patent term restoration act*" foi permitido que a indústria de medicamentos genéricos pudesse utilizar o mesmo mecanismo para aprovar os medicamentos genéricos (Williams, 1991).

#### 2.4.2. Desenvolvimento de medicamentos genéricos

O principal vector de selecção do medicamento genérico a desenvolver ou produzir é normalmente a estimativa do volume de vendas do produto de referência e a potencial quota de mercado que a empresa espera ter quando o medicamento genérico for produzido e aprovado. No entanto, existem outros vectores importantes como: data do fim da validade das patentes, disponibilidade da substância activa, *timing*, tecnologia, formulação e experiência . As empresas de medicamentos genéricos são normalmente *market driven* (Prasnikar e Skerlj, 2006).

---

essencialmente os mesmos. A equivalência farmacêutica implica a mesma quantidade de uma mesma substância activa, na mesma forma de dosagem, pela mesma via de administração e pelos mesmos padrões comparáveis.

<sup>6</sup> Biodisponibilidade é um termo farmacocinético que descreve a velocidade e o grau com que uma substância activa ou a sua forma molecular terapeuticamente activa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de acção. A avaliação da biodisponibilidade é realizada com base em parâmetros farmacocinéticos calculados a partir dos perfis de concentração plasmática do fármaco ao longo do tempo.

O desenvolvimento de produto na indústria de medicamentos genéricos é diferente do da indústria de medicamentos com novas substâncias activas. O desenvolvimento de um medicamento com uma nova substância activa tem condicionantes mínimas relacionadas com a escolha de excipientes, métodos de fabrico, características de performance. Pelo contrário, os produtores de medicamentos genéricos devem demonstrar que a formulação que desenvolvem tem a mesma eficácia terapêutica e desempenho clínico que o produto de referência, respeitando os mesmos critérios de qualidade e segurança e não violando as patentes concedidas. Tal como os medicamentos de referência, o tempo de entrada no mercado é fundamental para garantir o sucesso do medicamento genérico, pois o primeiro a entrar irá ter maior quota de mercado.

Prasnikar e Skerlj (2006), num estudo pioneiro, analisaram os factores que estão por detrás do tempo de entrada dos medicamentos genéricos no mercado em 4 empresas da Europa Central e de Leste e descobriram que estão relacionados com:

- O processo - as actividades concomitantes e o envolvimento inicial do fornecedor reduzem o tempo de entrada no mercado;
- A organização - as equipas multifuncionais e a adequada capacidade de gestão de projecto reduzem o tempo de entrada no mercado;
- As práticas de medição - estimulam as diferentes fases do processo a melhorarem os tempos de entrega, reduzindo o tempo de entrada no mercado.

Apesar dos limites da investigação, este estudo fornece um conjunto de informação empírica importante sobre um conjunto de factores que estão subjacentes ao sucesso do desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica de medicamentos genéricos, no entanto é omissa relativamente ao papel que a inovação pode ter nesse processo e na criação de valor.

Observámos que a indústria farmacêutica tradicional entrou no século XXI com níveis de crescimento reduzidos e que, apesar do aumento considerável do custos de I&D, o número de novos medicamentos com novas entidades químicas não tem vindo a aumentar e que duas novas indústrias têm ganho importância e estão a mudar o paradigma do mercado dos medicamentos: a indústria de medicamentos biotecnológicos e a indústria dos medicamentos genéricos.

A indústria de medicamentos genéricos, caracterizada pela produção e comercialização de medicamentos genéricos, que é objecto de estudo nesta dissertação, enfrenta desafios importantes que podem condicionar o seu desenvolvimento empresarial. Diversos autores afirmam que a inovação poderá permitir às empresas obter vantagens competitivas e através dela, sobreviver e crescer, contudo o papel que a inovação pode desempenhar nas empresas da indústria de medicamentos genéricos ainda não foi suficientemente aprofundado pela comunidade científica.



### 3. Questões de investigação e metodologia de investigação

#### 3.1. Questões de investigação

A indústria farmacêutica é um dos sectores que apresenta maiores índices de I&D, empregando equipas multidisciplinares de profissionais altamente qualificados e especializados. Mas apesar desta ter sido considerada sector estratégico pelas Resoluções dos Conselhos de Ministros 75/2001 de 28 de Junho e 133/2002 de 12 de Novembro, tem ainda um longo caminho a percorrer de forma a garantir a sua sustentabilidade num mercado que está em profunda mutação. O Manual de Oslo (2005) afirma que mesmo em situações em que as empresas são pressionadas a introduzir novos produtos, a procurar novos mercados e a introduzir novas práticas e métodos organizacionais nos seus processos produtivos, o clima de incerteza da envolvente pode levar as empresas a hesitar na implementação de mudanças significativas.

Uma das questões centrais no debate das teorias organizacionais é se as organizações têm a capacidade de se adaptarem a grandes alterações tecnológicas e a mudanças da envolvente, ou se as mudanças radicais nas organizações ocorrem principalmente ao nível da população, através de um processo de selecção (Lewin e Volberda, 1999). Interrogamo-nos se é possível que as empresas que constituem a indústria de medicamentos genéricos alterem as suas estruturas organizacionais, de forma a ajustarem a organização à envolvente e como o poderão efectuar. Colocamos como proposição que:

**P1: As empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos podem mudar e adaptar as suas estruturas organizacionais em momentos de grandes alterações da envolvente, utilizando para tal a inovação organizacional.**

A revisão da literatura que efectuámos afirma que existe uma relação entre a inovação e o desenvolvimento empresarial, e que este desenvolvimento leva à obtenção de vantagens competitivas (Hitt *et al.*, 1993; Tidd et al., 2003; Zaltman et al., 1973). Lam (2004) afirma que a estrutura organizacional da empresa é relevante, podendo afectar a eficiência das actividades de inovação e que a aprendizagem organizacional depende das práticas e rotinas, dos padrões de interacção – tanto dentro como fora da empresa – e da capacidade para mobilizar o conhecimento tácito individual e promover a interacção. Interrogamo-nos de que forma é que a inovação organizacional na indústria farmacêutica de medicamentos genéricos pode contribuir para a implementação de uma estrutura organizacional que conduza à obtenção de vantagens competitivas através dessa estrutura. Isso leva-nos a propor a seguinte proposição:

**P2: A indústria de medicamentos genéricos pode melhorar a eficiência das suas actividades de inovação tecnológica e obter vantagens competitivas, através da inovação organizacional.**

Outro aspecto que decorre da revisão da literatura é o facto da introdução de produtos inovadores ser um factor importante de diferenciação no mercado, e que pode conceder vantagens à empresa inovadora. Contudo, colocar produtos inovadores no mercado não significa necessariamente ser capaz de criar valor. Para que tal aconteça, é necessário que a inovação de produto se constitua como vantagem competitiva. Assim, é importante discutir as condições em que a inovação de produto se transforma numa vantagem competitiva que permita às empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos consubstanciar, de facto, a sua capacidade diferenciadora em valor.

No mercado dos medicamentos a diferença mais perceptível, para o consumidor, entre medicamento genérico e medicamento de referência é geralmente o preço. Existem, no entanto, outras características que o medicamento genérico pode ter que lhe permitam diferenciar-se dos outros medicamentos similares e contribuir para a criação de valor. É o caso, por exemplo, de um menor teor de produtos de

degradação, maior prazo de validade, melhores condições de armazenamento, maior facilidade de administração, marca, etc. É possível também que a capacidade diferenciadora não seja perceptível pelo consumidor mas que conduza à criação de valor, através de por exemplo, processos de fabrico mais rápidos, baratos ou robustos. Apesar destes factores, Reiffin e Ward (2005) consideram que as empresas de medicamentos genéricos obtêm maior retorno financeiro pelo facto de serem pioneiras na introdução dos seus produtos no mercado porque conquistam uma fatia importante da quota de mercado. Como já foi referido, a indústria farmacêutica tradicional sofre uma diminuição considerável das suas receitas com a entrada no mercado de um novo medicamento genérico e tem vindo a desenvolver estratégias para condicionar a entrada desses medicamentos, sobretudo através de mecanismos de propriedade industrial. Interrogamo-nos de que forma a inovação pode contribuir para a introdução pioneira de medicamentos genéricos no mercado, tendo em consideração as vicissitudes do mercado dos medicamentos e propomos a seguinte proposição :

**P3: A inovação tecnológica pode permitir à indústria de medicamentos genéricos ultrapassar barreiras existentes à entrada dos medicamentos genéricos no mercado através do desenvolvimento de produtos e processos inovadores que não violem a propriedade industrial detida por outras empresas.**

### **3.2. Metodologia de investigação**

A metodologia pode ser definida genericamente como a abordagem ao estudo dos tópicos de investigação. A escolha da metodologia deve portanto reflectir a estratégia de investigação (Silverman e Marvasti, 2008). Considerámos duas metodologias principais de investigação: a qualitativa e a quantitativa.

Para Smith, Thorpe e Lowe (2002), o método quantitativo é um método de investigação que se baseia na análise de dados numéricos, números e análise estatística. A vantagem da abordagem quantitativa é que se pode quantificar um

grande conjunto de dados com a ajuda de medições normalizadas que podem ser generalizadas e comparadas com outros dados. Quanto ao método qualitativo, este envolve uma abordagem interpretativa do objecto de estudo, ou seja, estuda o objecto no seu ambiente natural através da realização de entrevistas e de observações (Marczyl, 2005). As metodologias qualitativas como a observação e os casos de estudo são necessários de tempos a tempos de forma a explorar percepções das práticas de gestão, para captar determinantes emergentes e para identificar novas linhas de pensamento (Souitaris, 2003).

Na perspectiva de Souitaris (2003) o caminho mais frutuoso para futuras investigações na área da inovação será descodificar a "caixa negra" da teoria da contingência, que é acusada de ter uma dimensão abstracta e vaga das dimensões do ambiente (Mintzberg *et al.*, 1998). Para tal, é necessário compreender que determinantes actuam em que exactas circunstâncias do ambiente, apesar do facto do problema ser altamente complexo (Souitaris, 2003). De forma a respondermos às questões de investigação colocadas e desvendar um pouco da "caixa negra" da teoria da contingência optámos por estudar o fenómeno da inovação de forma qualitativa e empírica no seu ambiente natural, através de um estudo de caso. Até porque Yin (2003) considera que o estudo de caso é a estratégia de investigação mais adequada quando o investigador procura responder às questões “como” ou “porquê” de acontecimentos actuais sobre os quais o investigador tem pouco ou nenhum controlo.

### **3.3. Estudo de caso**

Para Yin (2003), o estudo de caso pode ser conduzido com um dos três propósitos básicos: explorar, descrever ou explicar. A necessidade de utilização de um estudo de caso surge do desejo de entender um fenómeno social complexo e permite ao investigador reter as características holísticas e significativas dos eventos da vida como os ciclos de vida individuais, processos organizacionais e de gestão, alterações da envolvente, relações internacionais e maturação das indústrias (Yin, 2003).

### 3.3.1. Tipificação dos estudos de caso

Das várias propostas de tipificação dos estudos de caso existentes fazemos referência ao modelo da autoria de Stake (2000), que divide os estudos de caso em três tipos:

1. Estudo de caso intrínseco – quando o investigador pretende ter uma melhor compreensão de um caso particular, que representa, em si mesmo, uma mais valia para a investigação;
2. Estudo de caso instrumental – quando o investigador examina um caso para fornecer uma introspecção sobre um tema, para aperfeiçoar uma teoria ou para facultar conhecimento sobre algo que não é exclusivamente o caso em si;
3. Estudo de caso colectivo – quando o caso instrumental se estende a diversos casos, para possibilitar, através da comparação, um maior conhecimento sobre determinado fenómeno, circunstância ou população.

A ideia da utilização de estudos de caso intrínsecos é evitada por muitos investigadores, pelo facto de se restringir à descrição do caso, quando é esperado que o estudo de caso seja baseado em alguns conceitos que são desenvolvidos através do próprio estudo (Silverman e Marvasti, 2008). Procurámos, com o estudo de caso apresentado nesta investigação, compreender como é que a inovação pode desempenhar um papel importante no desenvolvimento das empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos e, ao mesmo tempo, aumentar o conhecimento que existe sobre o fenómeno da inovação.

### 3.3.2. Desenho do estudo de caso

Yin (2003) define quatro tipos básicos de desenhos do estudo de caso: simples holísticos, simples incorporados, múltiplos holísticos e múltiplos incorporados (Figura 9). Atendendo aos objectivos propostos efectuámos uma pesquisa exploratória e detectámos que a Tecnimedé é a empresa farmacêutica portuguesa, dedicada maioritariamente à comercialização de medicamentos genéricos com maior despesa intramuros<sup>7</sup> em I&D em Portugal (GPEARL, 2009). Atendendo à relação que diversos autores identificam entre inovação e investimento em I&D e ao crescimento considerável que esta empresa apresenta (duplicou o volume de vendas em 5 anos, passando dos 44 milhões de euros em 2003 para 90 milhões de euros em 2008) considerámos esta empresa como objecto de estudo. Contactámos a sua Administração que acedeu participar nesta investigação permitindo efectuar um estudo de caso sobre a sua unidade de I&D, a Laborqualitas-Tecnimedé.

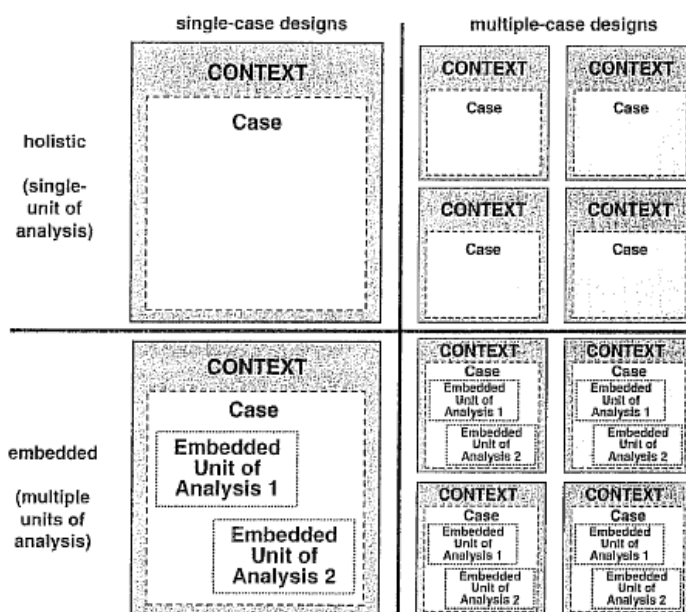


Figura 9 – Tipos básicos de desenhos de estudos de caso  
Fonte: Yin (2003)

<sup>7</sup> Entende-se por despesa intramuros o conjunto das despesas relativas à I&D executadas dentro da unidade de investigação (instituição ou empresa), independentemente da origem dos fundos. As despesas correntes com actividades de I&D da unidade de investigação, realizadas em laboratórios experimentais ou similares de outras instituições/empresas, são também contabilizadas como despesa intramuros.

Atendendo ao facto de termos verificado, na revisão da literatura que a informação sobre o fenómeno da inovação na indústria farmacêutica de medicamentos genéricos é praticamente inexistente, sobretudo na indústria portuguesa e ao facto de exercer funções na Laborqualitas-Tecnimede há mais de uma década, considerámos que a oportunidade de estudar esta empresa de medicamentos genéricos constituiria uma oportunidade única de observar e analisar o fenómeno da inovação nesta indústria e elaborar um estudo de caso revelador, segundo a definição de Yin (2003). A definição do desenho do estudo de caso recaiu assim no estudo de caso simples.

De acordo com a questão central de investigação, pretendemos compreender como é que a inovação pode desempenhar um papel importante no desenvolvimento da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos, analisando as suas vertentes organizacional (inovação organizacional) e tecnológica (inovação de produto e processo) bem como as relações entre ambas. Para tal, definimos duas unidades de análise dentro do estudo de caso: a unidade principal, que é a própria organização, e uma unidade mais pequena, que abrange o conjunto de actividades de inovação tecnológica desenvolvidas pela Laborqualitas-Tecnimede e que permitem a introdução pioneira de medicamentos genéricos no mercado.

### **3.3.3. Recolha de dados**

#### **3.3.3.1. Fontes**

Analisando vários autores podemos definir o estudo de caso como uma investigação empírica que se baseia em múltiplas fontes de evidências (Yin, 2003) e se centram essencialmente, no trabalho de campo (Punch, 1998). Os dados dos estudos de caso podem resultar fundamentalmente de seis fontes: documentos, registos de arquivo, entrevistas, observação directa ou participada e artefactos físicos (Yin, 2003).

O estudo de caso apresentado utiliza uma abordagem de recolha múltipla de dados, tendo sido utilizadas diferentes fontes que agrupámos em três tipos: documentos escritos, observação e entrevistas. A análise de documentos escritos envolveu o estudo de publicações sobre a empresa, publicações de entidades oficiais sobre o sector, relatórios e documentos internos da Laborqualitas-Tecnimede, legislação, livros, jornais e revistas. Este tipo de fonte foi utilizado, sobretudo, para corroborar informação, fornecer detalhes específicos sobre alguns assuntos e fornecer pistas de investigação. Os dados recolhidos através da observação foram obtidos de modo informal e permitiram compreender melhor os comportamentos e a envolvente da estrutura organizacional, bem como conduzir as entrevistas realizadas. As entrevistas permitiram recolher dados descritivos de como o entrevistado observou e/ou interpreta os acontecimentos em estudo.

#### **3.3.3.1.1. Entrevistas**

Existem três tipos básicos de técnicas de entrevista: entrevista estruturada, não estruturada e semi-estruturada. Normalmente, a entrevista estruturada utiliza um formato estruturado e espera uma resposta concreta à questão formulada, enquanto a entrevista não estruturada dá ao entrevistado a liberdade para dar a sua opinião sobre um tópico em particular. A entrevista semi-dirigida caracteriza-se pela existência de um guião previamente preparado, que serve de eixo orientador ao desenvolvimento da entrevista. Este método procura garantir que os diversos participantes respondam às mesmas questões, permitindo desta forma um tratamento mais sistemático dos dados e a selecção de temáticas para aprofundamento, mantendo um elevado grau de flexibilidade na exploração das questões.

Para realizar as técnicas de entrevista apresentadas existem quatro métodos de entrevista básicos: a entrevista pessoal, a entrevista por email, a entrevista pela internet e a entrevista por telefone. Apesar da validade dos outros métodos de entrevista, adoptamos a entrevista pessoal pois esta é preferível, ao permitir captar,



de uma forma mais global, as opiniões do entrevistado. As entrevistas realizadas para este estudo de caso não foram gravadas para dar ao entrevistado a oportunidade de expressar as suas opiniões sem quaisquer reservas ou condicionalismos. Apesar de todos os entrevistados terem consentido que as suas declarações pudessem ser utilizadas no estudo de caso, todas as citações que nele constam foram, ainda assim, posteriormente autorizadas.

Apesar de o propósito das entrevistas ser a compreensão da perspectiva do entrevistado, sobretudo nas entrevistas não estruturadas e semi-estruturadas, o investigador tem de ter um sentido claro dos assuntos que quer ver discutidos. Assim sendo, o investigador tem um papel importante na condução das entrevistas, devendo ter em consideração as várias etapas que esta envolvem (Ritchie e Lewis, 2003). Os mesmos autores afirmam que a entrevista decorre em seis etapas, etapas estas que foram adoptadas na condução das entrevistas realizadas no âmbito do estudo de caso: (1) chegada - etapa inicial da entrevista onde o investigador procura estabelecer uma relação positiva com o entrevistado e colocá-lo numa posição confortável relativamente à entrevista; (2) introdução à investigação - o investigador introduz o tópico de investigação e informa o entrevistado sobre a sua natureza e propósito; (3) início da entrevista - de uma forma informal são recolhidas informações contextuais sobre o entrevistado; (4) durante a entrevista - o investigador guia o entrevistado através dos temas importantes (antecipados pelo investigador) e pelos que surgem durante a entrevista; (5) final da entrevista - o investigador indicia o final da entrevista e permite ao entrevistado exprimir e concluir os assuntos que considera importantes e que ainda não foram mencionados; (6) Após a entrevista - o investigador agradece a participação e re-assegura as questões de confidencialidade ou a forma como os dados vão ser utilizados.

### **3.3.3.2. Condução**

Os dados recolhidos sobre a indústria portuguesa de medicamentos genéricos permitiram-nos observar uma alteração significativa no mercado de medicamentos

genéricos nos primeiros anos do século XXI e um conjunto de alterações à envolvente desta indústria no final da década de 90. Atendendo a este facto, procurámos compreender qual foi o impacto destas alterações na estrutura organizacional da empresa. Foram elaboradas três entrevistas não estruturadas, com cada um dos directores de departamento da Laborqualitas-Tecnimede (Desenvolvimento Farmacêutico (DF) - Dr. J. Serra, Laboratório de Ensaios (LE) - Eng<sup>a</sup> C. Penedo e Química Fina - Eng<sup>o</sup> C. Caixado) para reconstituir os eventos organizacionais e tecnológicos dos passados 10 anos (1998 a 2008) na Laborqualitas-Tecnimede. A recolha de dados foi iniciada em 2009, pelo que, por razões operacionais, limitamos o período de observação do estudo de caso até ao final do ano anterior (2008). As entrevistas tiveram lugar nas instalações da Laborqualitas-Tecnimede em Caixaria, em dias diferentes e tiveram uma duração média de 3 horas. Durante o decorrer das entrevistas os directores de departamento referidos sugeriram outros colegas para serem entrevistados e indicaram outras fontes de dados para reconstituir os eventos ocorridos.

Após o primeiro ciclo de três entrevistas (1<sup>a</sup> fase), 3 meses depois foi efectuado um segundo ciclo de quatro entrevistas (2<sup>a</sup> fase) com o intuito de estudar as actividades de inovação desenvolvidas pela empresa que permitem a introdução pioneira de medicamentos genéricos no mercado e o impacto que a estrutura organizacional tem nas actividades de inovação. Os entrevistados seleccionados para o segundo ciclo foram o director do desenvolvimento farmacêutico (Dr. J. Serra) e três dos seus directores de estudo (Dr. A. Antunes, Eng<sup>o</sup> N. Quintal e Dr. T. Figueiredo) da Laborqualitas-Tecnimede. A escolha dos entrevistados resultou do tratamento das informações obtidas na primeira fase de entrevistas, da posição que ocupam na estrutura e do facto de o departamento de desenvolvimento farmacêutico, no qual exercem funções, ser responsável pelo desenvolvimento de novos produtos. Nesta segunda fase foram elaboradas entrevistas semi-estruturadas nas instalações da Laborqualitas-Tecnimede em Caixaria, em dias diferentes com uma duração média de 4 horas.

Posteriormente, foram conduzidos alguns esclarecimentos por telefone e utilizadas

outras fontes de dados, tal como fora recomendado pelos entrevistados, para complementar as declarações prestadas e reconstituir os eventos ocorridos.

### 3.3.4. Abordagem

Na investigação analítica existem três abordagens principais que podem ser adoptadas, a saber, a hipotético-dedutiva, a indutiva e a dedutiva.

De acordo com Kaplan (1972), na abordagem hipotético-dedutivo o cientista, através de uma combinação de observação cuidadosa e intuição científica, alcança um conjunto de postulados que governam os fenómenos pelos quais está interessado, através da experimentação deduz as consequências e, procura refutá-los, substituindo-os, quando necessário, por outros, até os corroborar.

O método hipotético-dedutivo poderá ser representado a partir do seguinte esquema (Figura 10):

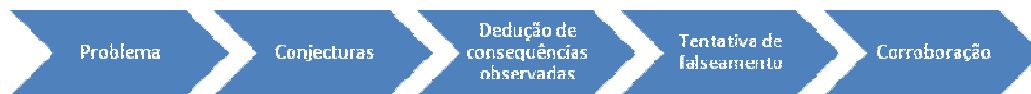


Figura 10 - Abordagem hipotético-dedutivo  
Fonte: o autor

Quando surge um problema são desenvolvidas conjecturas ou hipóteses. Das conjecturas formuladas, deduzem-se consequências que são testadas numa tentativa de as tornar falsas através de evidências empíricas. Quando não se consegue demonstrar qualquer caso concreto capaz de falsear a hipótese, tem-se a sua corroboração, que não excede o nível do provisório.

A abordagem indutiva parte de uma observação específica e procura generalizar. De acordo com o raciocínio indutivo, a generalização não deve ser encontrada previamente, mas constatada a partir da observação de casos concretos suficientemente certificadores dessa realidade. Este método é defendido pelos empiristas, para os quais o conhecimento deve ter fundamentação na experiência sem assumir posições dogmáticas. Nesta abordagem, parte-se da observação de factos ou fenómenos, tenta-se descobrir relações existentes entre eles e por fim

procura-se generalizar. Alasuutari (1995) considera que a palavra generalização deve ser reservada para inquéritos e que o termo extrapolação captura melhor o procedimento típico da investigação qualitativa.

A abordagem indutiva pode ser ilustrada a partir do seguinte esquema (Figura 11):



Figura 11 - Abordagem indutiva  
Fonte: o autor

A abordagem dedutiva parte do geral para o particular (Figura 12). Através da lógica este método parte de premissas consideradas verdadeiras e indiscutíveis e chega a conclusões. Este método é defendido pelos racionalistas e baseia-se no silogismo. Aristóteles definiu o silogismo como a argumentação lógica perfeita, constituída por três proposições declarativas que se conectam de tal modo que a partir das primeiras duas, chamadas premissas, é possível deduzir uma conclusão (Érdi, 2007).



Figura 12 - Abordagem dedutiva  
Fonte: o autor

Nesta investigação iremos adoptar uma abordagem dedutiva. Partindo de uma revisão da literatura, formulámos proposições declarativas que pretendemos confirmar através do estudo de caso apresentado. A estratégia geral para analisar os dados passará por seguir as proposições que conduziram ao estudo de caso.

### 3.3.5. Validade

Validade é um conceito importante e útil em todas as formas de metodologia de investigação. O seu objectivo principal é aumentar a exactidão e utilidade das descobertas, eliminando ou controlando o maior número de variáveis possíveis, o que permite obter maior confiança no estudo (Marczyk, DeMatteo e Festinger, 2005). Têm sido sugeridas diferentes formas de validação ou verificação dos dados

qualitativos mas, genericamente, estas podem ser englobadas em dois tipos: validação interna e validação externa ( Ritchie e Lewis, 2003)

De forma a aumentar a confiança e a validade do estudo de caso foram utilizadas duas técnicas de validação: a triangulação e a validação pelo entrevistado.

A triangulação baseia-se na utilização de várias fontes de evidência de forma a desenvolver linhas convergentes de inquérito (Yin, 2003). Patton (2002) discute quatro tipos de triangulação:

- 1) de fontes de dados (triangulação de dados);
- 2) entre diferentes avaliadores (triangulação de investigadores);
- 3) de perspectivas do mesmo conjunto de dados (triangulação da teoria);
- 4) de métodos (triangulação metodológica).

Nesta investigação foi utilizada a primeira das quatro formas de triangulação apresentadas de forma a corroborar os factos e os fenómenos apresentados no estudo de caso. Para além de terem sido utilizadas diferentes fontes de informação (entrevistas, documentos e observação) para esse efeito, foi ouvida em entrevista mais do que uma pessoa sobre o mesmo conjunto de questões de investigação.

A validação pelo entrevistado envolve a verificação por parte deste do sentido ou da interpretação feita pelo investigador quando este efectuou a transposição dos dados cedidos pelo entrevistado (Ritchie e Lewis, 2003). Este procedimento foi efectuado através da distribuição de uma cópia/rascunho final desta dissertação a todos os participantes para comentários e sugestões.

## 4. Estudo de Caso - Laborqualitas - Grupo Tecnimede

### 4.1. Grupo Tecnimede

O Grupo Tecnimede, que se dedica ao desenvolvimento, registo, produção, promoção e venda de produtos farmacêuticos para uso humano, com um forte posicionamento no segmento dos medicamentos genéricos, foi fundado em 1976 com capitais privados exclusivamente portugueses. Iniciou as suas actividades com uma valência puramente comercial através da sua primeira empresa, a Tecnimede. Em 1992, fundou a sua segunda empresa comercial, a Pentafarma, com uma linha de produtos para o mercado ético<sup>8</sup> e no ano seguinte, cria a Farmoz, empresa farmacêutica dedicada à comercialização de produtos para o segmento hospitalar. Em 1996, expande as suas valências adquirindo uma unidade fabril em Portugal: a West Pharma. Dois anos depois, através do *spin-off* das actividades de I&D do Grupo, cria um Centro de Investigação e Desenvolvimento, a Laborqualitas-Tecnimede.

Apesar de Portugal ser o mercado doméstico do Grupo Tecnimede, desde cedo que este apostou na internacionalização. Assim e tendo em vista novas oportunidades de expansão, foram criadas duas filiais no estrangeiro, em Espanha a Tecnimede España (1998) e em Marrocos a Tecnimede Maroc (1999). Em 2001, o Grupo Tecnimede tornou-se um dos principais accionistas da Afric-Phar, uma empresa farmacêutica marroquina, através da aquisição de uma importante parte do seu capital.

Em 2008, o Grupo Tecnimede teve um volume de negócio total de 90 M€. Este ano é também marcado pela aquisição de mais uma unidade fabril em Portugal: a Atlantic Pharma. O número total de colaboradores do Grupo Tecnimede totaliza neste ano os 480. Abaixo apresenta-se a Figura 13 com a evolução do número total de colaboradores do Grupo, de 1998 até 2008.

---

<sup>8</sup> Mercado ético - mercado dos medicamentos sujeitos a receita médica.

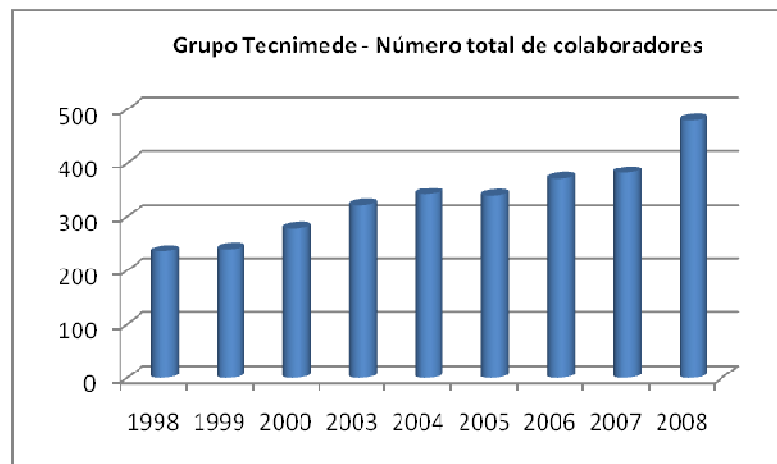


Figura 13 - Evolução do número total de colaboradores do Grupo Tecnimede (1998 a 2008)  
Fonte: Grupo Tecnimede

A estrutura do Grupo em 2008 pode ser esquematizada da seguinte forma (Figura 14).

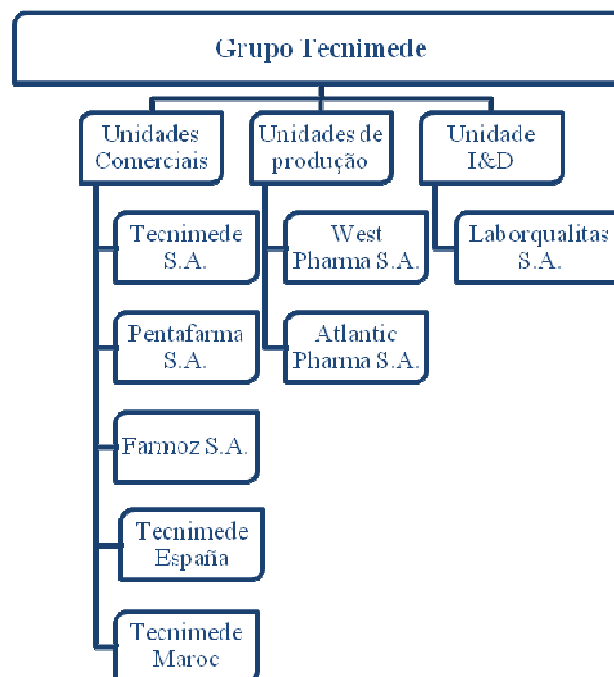


Figura 14 - Estrutura do Grupo Tecnimede em 2008  
Fonte: Grupo Tecnimede

A importância estratégica que a organização atribui à investigação e desenvolvimento (I&D) é notória, tendo investido em 2008, cerca de 16% do seu volume de negócio (14,4 M€). Ao longo da sua história, o Grupo Tecnimede tem utilizado a I&D para superar e enfrentar um conjunto de desafios e alterações da envolvente competitiva, como as ocorridas durante a década de 90.

## **4.2. Alteração da envolvente competitiva**

Durante a década de 90 assistiu-se a uma alteração importante do negócio dos medicamentos em Portugal, resultante de três fenómenos: a construção do mercado interno Europeu, a promoção dos medicamentos genéricos pelos governos nacionais e a alteração dos procedimentos de autorização de introdução no mercado pela Comunidade Europeia.

### **4.2.1. Mercado interno europeu**

A construção do Mercado Interno condicionou a localização das unidades de produção de medicamentos no espaço europeu. Muitas empresas internacionais descontinuaram as produções e unidades fabris no nosso País, para, em alguns casos, as substituir por *façonnage* nas empresas nacionais (IAPMEI, 2005). A par deste facto, a concentração de unidades produtivas motivadas por fusões e aquisições traduziram-se, em Portugal, na diminuição acentuada destas unidades. A título de exemplo, de 2001 a 2004, Portugal perdeu 14,3 por cento das suas unidades farmacêuticas fabris. A par desta desindustrialização verificou-se também uma reestruturação profunda do sector e a modernização das unidades produtivas através de investimentos diversificados, nomeadamente em processos, produtos e capacidade industrial e de gestão (IAPMEI, 2005).

### **4.2.2. Promoção dos medicamentos genéricos**

Em 1990, através do Decreto-Lei n.º 81/90 foi regulada a produção, autorização de introdução no mercado e distribuição de medicamentos genéricos em Portugal. A ausência de protecção de patentes até 1995, a existência de cópias de marca a preços baixos e a relutância dos médicos em prescrever por nome genérico conduziu à fraca implementação dos medicamentos genéricos em Portugal. No final dos anos 90 a quota de mercados dos medicamentos genéricos era inferior a 0,1% e o mercado dos medicamentos era controlado pelas diversas multinacionais farmacêuticas que operavam no mercado. Estas comercializavam maioritariamente produtos com novas substâncias activas, em contraste com a maioria das empresas nacionais que comercializavam produtos licenciados ou cópias de marca. O Grupo



Tecnimed não era exceção e o seu portfolio de produtos era constituído por produtos licenciados e cópias de marca.

Durante a década de 90, os encargos do SNS com medicamentos aumentaram de forma preocupante (Figura 15). De 1995 a 2000, o valor das vendas de medicamentos aumentou mais de 10 vezes.

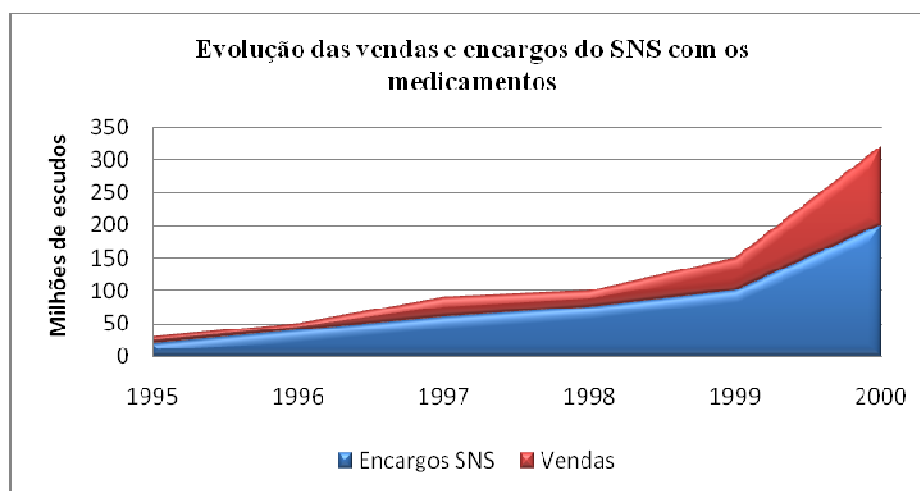


Figura 15 - Evolução das vendas e encargos do SNS com os medicamentos  
Fonte: Ciclum Farma (2001)

Em 2000, o governo Português publica o Decreto-lei nº 14/2000, que tem por objectivo a racionalização, a rentabilização de custos, o desenvolvimento e a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde no âmbito do serviço nacional de saúde (SNS). Neste Decreto-lei o Governo compromete-se a adoptar as medidas necessárias com vista à promoção, divulgação, prescrição e utilização de medicamentos genéricos. Um mês depois, através do Decreto-lei 242/2000, procura facilitar a passagem de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado a medicamentos genéricos. Três anos depois, o Decreto-Lei nº 249/2003, altera o Decreto-Lei n.º 72/91 e o Decreto-Lei n.º 118/92 e instituiu um conjunto de condições que estimulam a passagem dos medicamentos “cópia” a medicamentos genéricos, afirmando que sem prejuízo da possibilidade legalmente prevista de introdução no mercado de medicamentos de uso bem estabelecido (medicamentos "cópia"), o mercado do medicamento tenderá progressivamente a caracterizar-se

essencialmente por um sector de medicamentos genéricos e por um sector de medicamentos inovadores, incluindo a possibilidade de co-comercialização.

Após 10 anos desde a regulação da produção, autorização de introdução no mercado e distribuição de medicamentos genéricos em Portugal, estes começam a implantar-se no mercado, fundamentalmente devido às alterações regulamentares e políticas de apoio aos medicamentos genéricos. Em 2001, verifica-se um aumento considerável do ritmo de aprovações de novos genéricos, assim como da sua prescrição e utilização. Neste ano, a taxa de crescimento dos genéricos atinge os 200%. Em Fevereiro de 2002, a quota de mercado dos genéricos atinge, pela primeira vez, o valor de 1% sobre o total do mercado farmacêutico. Em 2008, os medicamentos genéricos representam 622 milhões de euros em Portugal, o que corresponde a uma quota de mercado de 18,56% (Tabela 1) .

### Mercado de Medicamentos

Ano	Total		Não Genéricos		Genéricos		
	Vendas a PVP	Taxa de Crescimento	Vendas a PVP	Taxa de Crescimento	Vendas a PVP	Taxa de Crescimento	Quota Mercado
2000	2.336.935.646	-	2.334.012.008	-	2.923.638	-	0.13%
2001	2.551.830.072	9.2%	2.543.067.772	9.0%	8.762.300	200%	0.34%
2002	2.735.263.796	7.2%	2.686.999.147	5.7%	48.264.649	451%	1.76%
2003	2.876.313.811	5.2%	2.715.575.846	1.1%	160.737.965	233%	5.59%
2004	2.979.040.479	9.0%	2.743.821.196	6.4%	235.219.283	52.3%	7.90%
2005	3.104.611.558	4.2%	2.711.958.155	-1.2%	392.653.403	66.9%	12.65%
2006	3.161.767.218	1.8%	2.682.668.665	-1.1%	479.098.553	22.0%	15.15%
2007	3.287.570.234	4.0%	2.700.867.739	0.7%	586.702.495	22.5%	17.85%
2008	3.353.040.217	2.0%	2.730.705.908	1.1%	622.334.309	6.1%	18.56%

Tabela 1- Evolução do mercado de medicamentos em Portugal

Fonte: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE\\_MENSAL\\_MERCADO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO), acedido em 2009-07-13

### **4.2.3. Alteração dos procedimentos de autorização de introdução no mercado**

Na sequência do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, que criou a Agência Europeia de Avaliação do Medicamento, foram instituídos três tipos de procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, consoante a natureza e especificidade própria do medicamento: procedimento centralizado, procedimento descentralizado e procedimento nacional. Estes procedimentos permitiram que as empresas pudessem mais facilmente ter produtos registados/comercializados em todos os países da União Europeia. A título de exemplo, para os medicamentos aprovados segundo o procedimento centralizado é emitida uma autorização de introdução no mercado válida em toda a União Europeia. Se por um lado estas alterações facilitaram a internacionalização das empresas nacionais, por outro facilitaram a entrada da concorrência no mercado nacional.

No âmbito deste trabalho iremos observar o impacto que as alterações atrás descritas tiveram no Grupo Tecnimed, centrando a análise na sua unidade de I&D: Laborqualitas-Tecnimed.

### **4.3. Laborqualitas-Tecnimed**

A Laborqualitas-Tecnimed, unidade de negócio que se dedica a actividades de I&D, está localizado 40 km a norte de Lisboa. As suas instalações encontram-se implantadas numa área de 30.000 m<sup>2</sup> e estendem-se por uma área coberta de cerca de 5.000 m<sup>2</sup>, compreendendo instalações laboratoriais de química analítica, de análise instrumental, de análise microbiológica, de síntese química, de pré-formulação e formulação farmacêutica. É uma unidade de I&D totalmente equipada, com actividade nas seguintes áreas:

- Investigação e Desenvolvimento de novas entidades químicas;
- Desenvolvimento de novas vias de síntese;

- Desenvolvimento de formulações farmacêuticas, incluindo formas de libertação modificada e formas estéreis;
- Desenvolvimento analítico e validação;
- Desenvolvimento de processo e validação;
- Screening Farmacológico;
- Estudos Toxicológicos;
- Estudos Clínicos;
- Cultura de Células.

A Laborqualitas-Tecnimede está certificada pelo Infarmed de acordo com as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e com as Boas Práticas de Fabrico (BPF, Cap.6), e acreditada pelo Instituto Português de Acreditação e Certificação (IPAC) de acordo com a Norma NP EN ISO / IEC 17025. Tem uma vasta experiência na condução de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência (BD/BE), trabalhando com CROs<sup>9</sup> em Portugal, Espanha e Canadá, com um portfólio de mais de quarenta medicamentos genéricos desenvolvidos. Estes produtos estão a ser registados em quase todos os países europeus, mas também em vários países fora da União Europeia.

#### **4.3.1. Estrutura inicial**

Em 1991, a Tecnimede deu os seus primeiros passos na criação de um Centro de Investigação e Desenvolvimento, construindo e equipando instalações laboratoriais que iriam, em 1998, ganhar independência e tornar-se na empresa Laborqualitas-Tecnimede. Dispunha de uma equipa com 23 elementos, com bons padrões de formação e treino, repartidos por 4 departamentos (Figura 16) e estava no “*state of the art*” da instrumentação analítica.

---

<sup>9</sup> - CROs - *Contract Research Organization* também referidas como *Clinical Research Organization* são organizações que prestam serviços que suportam a indústria farmacêutica, sobretudo a nível dos ensaios clínicos.

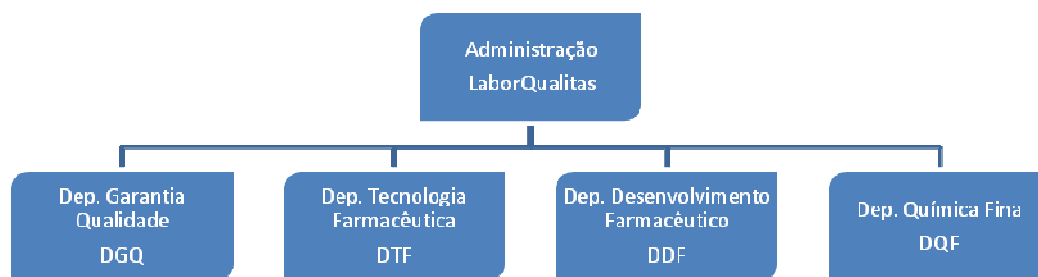


Figura 16 - Organograma da LaborQualitas-Tecnimed em 1998  
Fonte: Grupo Tecnimed

Em 1998, a Laborqualitas-Tecnimed reunia o conhecimento técnico-científico, aplicado à investigação e desenvolvimento de medicamentos; aos novos processos e tecnologias de fabrico de substâncias activas e de medicamentos; à comprovação da qualidade de substâncias activas e de medicamentos.

As principais actividades que cada departamento desempenhava podem ser observadas na tabela seguinte (Tabela 2)

DGQ	DTF	DDF	DQF
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Validação de métodos analíticos</li> <li>•Análise de matérias-primas, produto semi-acabado e acabado</li> <li>•Estudos de estabilidade</li> <li>•Manutenção dos sistemas de qualidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Desenvolvimento galénico de medicamentos não existentes no mercado</li> <li>•Scaling up de processos de fabrico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Desenvolvimento galénico de medicamentos cópias/genéricos</li> <li>•Scaling-up de processos de fabrico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Desenvolvimento de novos fármacos</li> <li>•Desenvolvimento de novos processos de síntese.</li> </ul>

Tabela 2 – Principais actividades dos departamentos em 1998  
Fonte: Grupo Tecnimed

## 4.3.2. Reestruturação da Laborqualitas-Tecnimed

### 4.3.2.1. Estrutura organizacional

A administração do Grupo Tecnimed (GTM) tinha antecipado que o desenvolvimento e comercialização dos medicamentos “cópia” iria, mais cedo ou mais tarde, terminar. Sabia também que a dependência total de produtos licenciados conduziria a uma situação insustentável no futuro. Insustentável porque as margens obtidas nas vendas dos produtos licenciados são reduzidas, e as políticas governamentais de diminuição de custos no sector da saúde iriam conduzir a uma diminuição do preço dos medicamentos.

Recordando o passado, Ruas (2009) (administrador e director do departamento internacional do GTM) refere que *“Quando a Tecnimed começou, a indústria farmacêutica aqui em Portugal era muito distinta do que é hoje. Foi necessário adequar a empresa a várias exigências fundamentais... Tivemos uma fase inicial que correu muito bem, mas por volta dos anos noventa sentiu-se alguma desaceleração no crescimento, fruto talvez do efeito da concorrência e, naturalmente, que nesse período houve a preocupação de centrar e organizar a empresa para que ela correspondesse a essas exigências... dentro do que definimos como objectivo para o grupo: internacionalização e independência”*

A solução passaria então por desenvolver internamente produtos que permitiriam à empresa obter maior independência e, eventualmente, efectuar o seu licenciamento a outras empresas.

O Departamento de Química Fina, responsável pela investigação de novos princípios activos, não tinha previsão de quando seria possível conseguir desenvolver com sucesso novos princípios activos, entidades moleculares que teriam posteriormente de ser sujeitas a ensaios clínicos extremamente onerosos e que só viriam a ser rendibilizadas alguns anos mais tarde. Face a tamanhos riscos e também à estrutura do Grupo, o desenvolvimento farmacêutico de medicamentos genéricos tornou-se então uma peça fundamental na estratégia de autonomia e desenvolvimento de todo o Grupo.

Em 2000, o ambiente de trabalho descontraído, alegre e informal tinha-se alterado significativamente. Dois anos após a criação da Laborqualitas-Tecnimed, os três departamentos responsáveis pelo desenvolvimento de formas farmacêuticas (DDF, DTF e DGQ) lutavam por apresentar resultados e responder às novas necessidades do Grupo. O seu trabalho era fortemente condicionado pelas diversas alterações regulamentares que se sucediam, pelas alterações do mercado e pela pressão da obtenção de resultados positivos.

*"Foram tempos difíceis. No ano antes da reestruturação, ninguém queria ser responsável pelo insucesso, todos trabalhávamos horas extra e mesmo assim não conseguíamos cumprir as actividades que estavam previstas. As necessidades tinham-se modificado radicalmente e as exigências no desenvolvimento de medicamentos genéricos eram significativamente maiores que as dos medicamentos cópia que a empresa estava habituada a desenvolver.",* comenta C. Penedo directora do Laboratório de Ensaio da Laborqualitas-Tecnimed.

Em 2001, a administração da Laborqualitas-Tecnimed, introduziu alterações estruturais, operacionais e culturais na sua empresa. Os departamentos deram lugar a áreas com uma nova organização e responsabilidade (Figura 17).

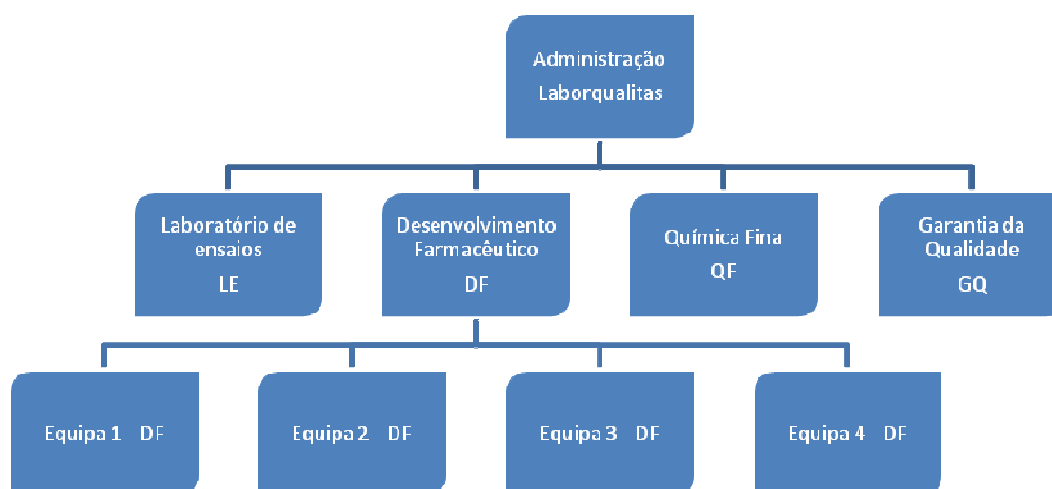


Figura 17 - Estrutura das novas áreas  
Fonte: Grupo Tecnimed

Foram criadas 4 Áreas e definidas novas responsabilidades:

- Garantia da Qualidade (GQ)
- Química Fina (QF)
- Laboratório de Ensaios (LE)
- Desenvolvimento Farmacêutico (DF)

Todas as actividades de manutenção dos sistemas da qualidade que estavam dispersas pelos diversos departamentos foram centralizadas na área Garantia da Qualidade (GQ). Esta área ficou responsável pela implementação e manutenção dos sistemas da qualidade. Os seus principais desafios passavam pela obtenção da acreditação da Laborqualitas-Tecnimed e segundo a norma EN ISO17025, a manutenção da certificação segundo as BPL e pela certificação do Laboratório de Ensaios segundo o Cap. 6 das Boas Práticas de Fabrico (BPF). A área da Química Fina manteve as suas competências e funções inalteradas. Os ensaios e análises físico-químicas que o DGQ prestava a clientes externos foram atribuídos a uma nova área, nomeada de Laboratório de Ensaios (LE). O Laboratório de Ensaios assumiu também a responsabilidade de responder às solicitações das autoridades oficiais pós-AIM<sup>10</sup>.

O DDF e o DTF fundiram-se e expandiram-se, criando o DF. No DF foram criadas quatro equipas multidisciplinares que ficaram responsáveis pelas principais actividades de desenvolvimento farmacêutico que eram exercidas anteriormente pelo DGQ, DTF e DDF. Cada equipa era constituída por três técnicos e um director de estudo que ficou responsável pelo desenvolvimento farmacêutico dos projectos que fossem atribuídos à equipa. Os seus elementos foram encorajados a aumentar a sua flexibilidade, desenvolver competências nas duas áreas centrais ao desenvolvimento farmacêutico (Analítica<sup>11</sup> e Galénica<sup>12</sup>) e a partilhar informação sobre os seus projectos. Para tal foram eliminados os diversos gabinetes existentes e criados dois *openspaces* - um destinado aos técnicos e outro aos directores de estudo - foram

---

<sup>10</sup> Solicitações pós-AIM - Solicitações efectuadas posteriormente à obtenção da Autorização de Introdução no Mercado do produto

<sup>11</sup> Área Analítica – Área de trabalho que utiliza técnicas de química analítica e instrumental para determinar e quantificar as características e propriedades físico-químicas dos medicamentos

<sup>12</sup> Área galénica – Área de trabalho que utiliza a tecnologia farmacêutica para determinar o desenvolvimento de produtos farmacêuticos



implementadas reuniões semanais com todos os colaboradores do DF para troca de informações sobre os projectos.

#### **4.3.2.2. Nova visão estratégica**

A nova estrutura e processo operacional foram acompanhados por uma diferente visão estratégica. *“Num mercado onde o primeiro medicamento genérico a ser comercializado consegue obter uma vantagem considerável sobre os seus futuros concorrentes, o sucesso de um medicamento genérico está dependente do cumprimento dos requisitos regulamentares exigidos, da velocidade do seu desenvolvimento farmacêutico e também da não infracção dos direitos de propriedade industrial existentes.”* J. Serra responsável pelo desenvolvimento farmacêutico (DF) do Grupo Tecnimed.

Na visão do responsável do DF, o desenvolvimento farmacêutico desempenha dois papéis. Um que visa a resposta aos requisitos regulamentares - criação de um produto de qualidade e o seu processo de fabrico, para que, consistentemente, o produto apresente a performance desejada e que a informação e o conhecimento obtidos nos estudos de desenvolvimento farmacêutico disponibilizem o conhecimento científico que permita suportar o estabelecimento de um *design space*<sup>13</sup>, especificações e controlos de fabrico. Um segundo, estratégico, que visa a obtenção de vantagens no mercado.

#### **4.3.2.3. Processo organizacional**

A administração da Laborqualitas-Tecnimed passou a atribuir a cada equipa projectos de desenvolvimento farmacêutico com prazos de execução bem definidos, de acordo com as suas necessidades estratégicas. Esses projectos atribuídos às equipas passaram a constar num Plano Mestre de Desenvolvimento Farmacêutico, que para além de definir diversos pontos de controlo/decisão, permite às diversas áreas do Grupo, intervenientes no desenvolvimento farmacêutico, coordenarem as

---

<sup>13</sup> Combinação multidimensional e interacção entre os atributos dos materiais e o processo que garante a qualidade.

suas actividades. A responsabilidade da coordenação e execução do projecto passou a ser efectuada por um director de estudo nomeado pela administração, que dispõe de elevada autonomia executiva. O director de estudo ficou também responsável por centralizar a informação vinda de outros departamentos do Grupo, nomeadamente do departamento médico, do departamento de registos e do departamento de propriedade industrial.

As actividades de desenvolvimento farmacêutico afectas ao DF passaram a representar a maioria das actividades de desenvolvimento de um novo medicamento genérico antes da sua introdução no mercado e podem ser observadas na Figura 19. Observam-se 6 etapas principais: análise de matérias primas, desenvolvimento galénico, fabrico de lotes, validação de processo de fabrico, estudos de estabilidade e, por fim, o estudo de biodisponibilidade/bioequivalência. Relativamente ao que acontecia anteriormente (Figura 18), a obtenção de resultados simplificou-se, visto terem sido eliminados diversos passos burocráticos (deixaram de ser necessárias requisições de análise e boletins de ensaio para diversas etapas), à facilidade de comunicação e partilha de conhecimento.

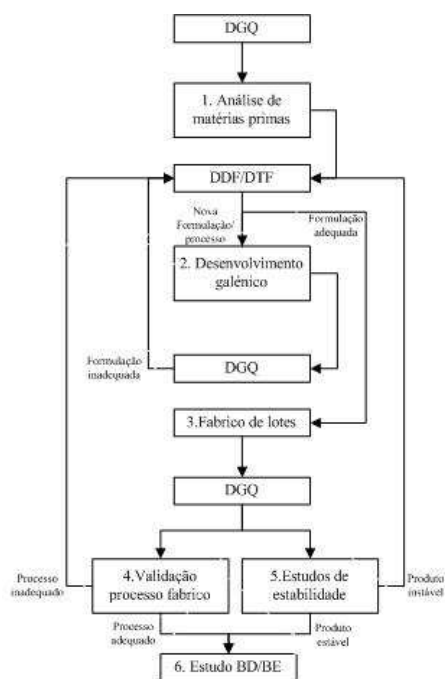


Figura 18 - 1ª Fase do desenvolvimento farmacêutico antes da alteração dos processos  
Fonte: Grupo Tecnimede

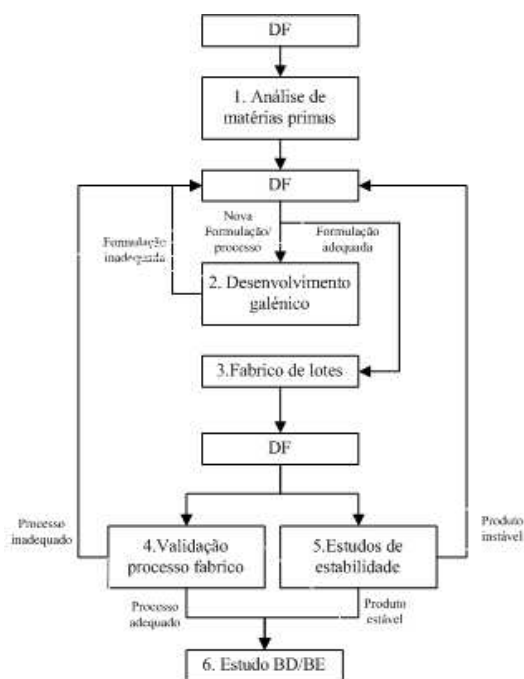


Figura 19 - 1ª Fase do desenvolvimento farmacêutico depois da alteração dos processos  
Fonte: Grupo Tecnimede

*"As grandes vantagens do processo que utilizamos agora são a facilidade na obtenção de resultados e a autonomia de decisão que possuímos. Os processos de desenvolvimento farmacêutico são imprevisíveis, todos os dias é necessário tomar decisões que podem condicionar o rumo do projecto. A forma como o processo está agora organizado permite diminuir o tempo de decisão e aumentar a sua qualidade. Conseguimos obter resultados rapidamente pois a maioria das vezes, é a nossa equipa que os produz e são os directores de estudo que gerem as prioridades do planeamento, podendo alocar os recursos de acordo com as necessidades dos projectos. Para além disso, os técnicos identificam-se com os projectos que a equipa está a desenvolver e estão extremamente sensibilizados para terem em consideração os pequenos detalhes observados. É nestes detalhes, que são geralmente transmitidos de forma informal, que muitas vezes está a resposta para os problemas."* A. Antunes, director de estudo da Laborqualitas-Tecnimed.

N. Quintal, director de estudo da Laborqualitas-Tecnimed, questionado também sobre as vantagens do processo actual, afirma *"Somos responsáveis pela maioria do processo de desenvolvimento farmacêutico e somos responsabilizados pelo sucesso ou insucesso do mesmo. A motivação é grande e queremos ter sucesso, para tal procuramos, dentro do possível, otimizar os tempos de execução das etapas mais rotineiras (análise de matéria prima, validação de métodos analíticos, análises de formulação, produção de lotes, etc.), para disponibilizar tempo para as etapas mais criativas e incertas (desenvolvimento galénico, desenvolvimento de métodos analíticos, etc.). O processo está a resultar e permite reduzir os tempos de desenvolvimento farmacêutico."*

### 4.3.3. Inovar para obter vantagens

Questionado sobre a forma como uma empresa de genéricos pode alcançar vantagens no mercado e o papel que a inovação pode ter, A. Antunes, director de estudo do DF afirma: *"As vantagens podem sobretudo ser conseguidas através da introdução pioneira do medicamento genérico no mercado mas também através da qualidade superior do produto, sobretudo em termos de estabilidade e facilidade de utilização. Inovamos sobretudo para ultrapassar desafios."*

Sendo a introdução pioneira do medicamento genérico no mercado um dos factores principais para garantir o seu sucesso, importa compreender de que forma a inovação pode ser utilizada para alcançar este objectivo, tendo em consideração que a introdução no mercado está limitada por diversos factores, nomeadamente: tempo de desenvolvimento do produto, exclusividade dos dados clínicos e direitos de propriedade existentes.

#### a) Tempo de desenvolvimento do produto

O desenvolvimento de um novo produto no Grupo Tecnimedé pode ser esquematizado da seguinte forma:

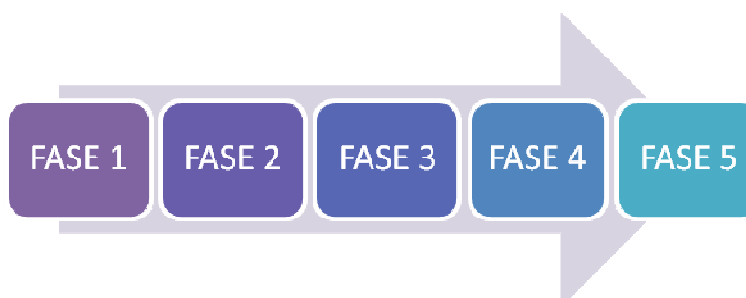


Figura 20 - Esquema de desenvolvimento de um novo medicamento genérico  
Fonte: Grupo Tecnimedé

Fase 1- Avaliação - Nesta fase é efectuada a selecção dos produtos a desenvolver. Uma equipa formada por especialistas de diferentes áreas (*marketing*, propriedade industrial, desenvolvimento farmacêutico, departamento médico e regulamentar)

efectuam a avaliação dos produtos candidatos a introduzir no *pipeline* de desenvolvimento;

Fase 2 - Desenvolvimento farmacêutico e transposição de escala - Nesta fase é efectuado o desenvolvimento farmacêutico do produto, que inclui o desenvolvimento da composição qualitativa e quantitativa, o desenvolvimento do processo de fabrico, os estudos de selecção do material de acondicionamento e os estudos de estabilidade acelerada numa escala piloto. Posteriormente, o produto é transferido para a escala industrial onde são produzidos três lotes que são utilizados para efectuar os estudos de biodisponibilidade/bioequivalência e os estudos de estabilidade;

Fase 3 - Estudos de bioequivalência - Nesta fase o produto é submetido a ensaios clínicos (BD/BE) de forma a comprovar a sua similaridade com o produto de referência;

Fase 4 - Registo - Nesta fase é efectuada a submissão dos dossiers com a documentação técnica às autoridades regulamentares com vista à obtenção da autorização de introdução no mercado;

Fase 5 - Lançamento - Nesta fase estão compreendidas todas as fase de pré-lançamento e lançamento do produto no mercado.

Observa-se que a empresa apresenta uma estrutura multifuncional com gestores de projecto definidos para cada fase em particular. Por questões de confidencialidade não foram divulgados os tempo médios de cada fase nem o seu desvio padrão mas foi referido que as fases 4 e 5 são as únicas que se encontram limitadas, a montante, por questões de exclusividade dos dados clínicos e/ou direitos de propriedade industrial e que todas as outras apenas se encontram limitadas pelas etapas anteriores. Pelo que a redução do tempo de execução das diferentes fases unitárias bem como a sua execução concomitante terá impacto directo no tempo entrada no mercado do produto desenvolvido, isto se não existirem condicionalismos resultantes da exclusividade dos dados clínicos e/ou de direitos de protecção industrial.

## b) Exclusividade dos dados clínicos e direitos de propriedade existentes

A submissão de um medicamento genérico normalmente ocorre após o termino do período de exclusividade dos dados respeitante aos ensaios pré-clínicos e clínicos a não ser que procedimentos pouco habituais e muito caros sejam utilizados. Segundo a legislação aplicável (Regulamento (EC) No 726/2004 e a Directiva 2004/24/EC), para medicamentos submetidos após o dia 20 de Novembro de 2005 pelo procedimento centralizado, ou após o dia 30 de Outubro de 2005 por procedimento nacional ou procedimento descentralizado, o período de exclusividade de dados é de 8 anos em todos os países da Comunidade Europeia. Adicionalmente, devem considerar-se os seguintes períodos de protecção de dados: 1 ano de protecção para novas indicações de medicamentos com uso-clínico bem estabelecido; 1 ano de protecção para dados que suportem alteração da classificação do medicamento.

Esquemáticamente (Figura 21), a protecção da exclusividade de dados pode ser observada da seguinte forma:

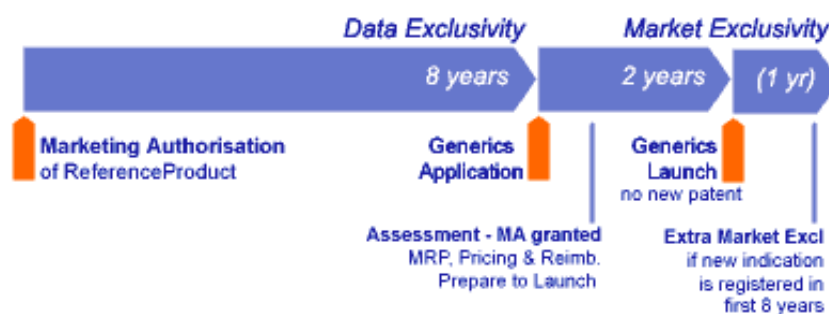


Figura 21 - Esquema da protecção da exclusividade dos dados

Fonte: <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm>, acedido em 10/02/2010

Apesar dos medicamentos genéricos não utilizarem dados do registo do medicamento de referência para aprovar a sua comercialização e justificar o seu correcto desenvolvimento, uma vez que as substâncias utilizadas são conhecidas, e já consideradas seguras e o seu perfil de eficácia conhecido, não são repetidos os testes em animais nem os ensaios clínicos já efectuados. Em vez disso, as autoridades regulamentares avaliam o medicamento genérico contra a

documentação do medicamento de referência após o tempo de exclusividade dos dados ter cessado.

Para além do tempo de exclusividade de dados que bloqueia a submissão do medicamento genérico, existem também os direitos de propriedade industrial existentes que condicionam a data de entrada de um medicamento genérico no mercado.

T. Figueiredo, director de estudo do DF afirma *“Para se conseguir ser o primeiro a desenvolver um medicamento genérico é necessário inovar, não se pode ficar à espera que os direitos de propriedade caduquem. Quando se desenvolve um genérico, não se sabe qual a composição quantitativa do produto de referência, alguns dos excipientes descritos estão patenteados, os processos de fabrico são guardados em segredo ou fortemente protegidos por patentes e até os princípios activos apresentam diferenças físicas. Contudo, é possível criar um novo produto que é essencialmente similar in vivo ao produto de referência, se se inovar. Imagine-se a fazer um bolo de chocolate que obrigatoriamente tem de ter um sabor similar ao bolo de referência, sem ter a receita, sem utilizar farinha ou açúcar e sem poder utilizar uma fonte de calor. Este é o género de desafios que enfrentamos todos os dias se quisermos ser os primeiros. Se as empresas de produtos farmacêuticos de referência inovam na descoberta do princípio activo, a indústria de genéricos inova na forma como desenvolve um novo produto, com propriedades farmacocinéticas semelhantes, a um custo mais competitivo.”*

Gorka (2006), refere 18 propriedades farmacêuticas elegíveis para serem patenteadas e que geralmente os laboratórios de medicamentos de referência utilizam para estender o período de protecção do seu produto, sobretudo através da submissão desfasada das patentes ao longo do tempo. A utilização das patentes como estratégia para atrasar a introdução do medicamento genérico é amplamente conhecida e os produtores de medicamentos de referência estão cada vez mais a utilizar esta ferramenta, criando um conjunto de novos problemas à indústria farmacêutica de medicamentos genéricos. A utilização abusiva desta estratégia

conduz a fenómenos de distorção do mercado (*Evergreening*<sup>14</sup>). A indústria de medicamentos genéricos encontrou na inovação a forma de conseguir competir num mercado altamente protegido, competitivo e regulado e começa também a utilizar patentes para proteger as suas inovações.

N. Quintal, afirma que *“As patentes do medicamento genérico são consideradas por nós como desafios e oportunidades. A oportunidade surge quando se consegue contornar com sucesso, as patentes que estão concedidas para além do período de exclusividade dos dados clínicos. Por exemplo, estive a desenvolver um produto cuja exclusividade dos dados clínicos já tinha expirado há muitos anos mas que o produto tinha diversas patentes de processo concedidas, uma das quais até 2016. Desenvolvi então um processo inovador que garante uma elevada qualidade ao produto e é simultaneamente economicamente viável - que já patenteamos – o que irá permitir introduzir o produto 5-6 anos antes do término da patente, o que para nós é uma grande oportunidade.”*

O Laborqualitas-Tecnimede é responsável pelo desenvolvimento com sucesso de mais de 40 medicamentos genéricos nos últimos 7 anos, que estão a ser comercializados um pouco por todo o mundo. Actualmente tem 15 patentes concedidas e duas em fase de análise. A taxa de sucesso no desenvolvimento farmacêutico ultrapassa os 85% e contribui significativamente para a competitividade do Grupo. O Grupo Tecnimede duplicou o volume de vendas em 5 anos, passando dos 44 milhões de euros em 2003 para 90 milhões de euros em 2008.

---

<sup>14</sup> Evergreening - Conjunto de estratégias legais e de negócio que os produtores de tecnologia com patentes em fim de protecção utilizam para retardar a entrada de concorrentes no mercado para lá do período normalmente concedido pela lei.



## 5. Análise e discussão de resultados

Os argumentos da análise e discussão de resultados que se segue, apesar de baseados nas observações à organização escolhida como objecto de estudo, não reflectem ou representam necessariamente a visão da organização.

No capítulo anterior foi apresentado o estudo de caso da Laborqualitas-Tecnimed, empresa do Grupo Tecnimed que se dedica à I&D. Esta empresa empreendeu, no período em estudo, uma alteração organizacional inovadora que lhe permitiu responder com sucesso à grande alteração da envolvente, assumindo um comportamento que reflecte a visão dos defensores do "modelo do equilíbrio pontuado" (Romanelli e Tushman, 1994), que afirmam que as organizações são capazes de iniciar revoluções estruturais de forma descontínua durante períodos de mudanças radicais. Este facto valida a primeira proposição que formulámos, que afirmava que as empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos podem mudar e adaptar as suas estruturas organizacionais em momentos de grandes alterações da envolvente, utilizando para tal a inovação organizacional.

Importa esclarecer que não pretendemos afirmar que a inovação organizacional é a única forma de alcançar a adaptação da estrutura organizacional mas que, neste caso em concreto, este fenómeno foi observado. Esta constatação reforça os argumentos de Lewin e Volberda (1999), que afirmam que as novas formas organizativas emergem da interacção dinâmica entre os processos de selecção e os processos de adaptação.

A inovação organizacional observada na empresa não reflectiu apenas a adaptação à alteração da envolvente (construção do mercado interno europeu, promoção dos medicamentos genéricos, alteração dos procedimentos de autorização de introdução no mercado e aumento das exigências regulamentares), mas também uma necessidade, que foi imposta pela estratégia do Grupo (internacionalização e independência). Estes dois factores, envolvente competitiva e estratégia do Grupo,

parecem ter influenciado a opção estratégica do desenvolvimento de medicamentos genéricos na Laborqualitas-Tecnimed. No entanto, a alteração da estrutura organizacional surge após a diminuição do desempenho da Laborqualitas-Tecnimed, o que nos leva a supor que tenha sido este facto que tenha promovido a mudança. Sapprasert (2008) afirma que as empresas mudam em resposta ao reconhecimento dos problemas por parte da gestão e o baixo desempenho, em particular, é um dos problemas óbvios que tipicamente induz as empresas a mudar, especialmente quando os gestores ou *shareholders* não atingem os níveis de performance que aspiram. Mohr (1969) acrescenta que a propensão para inovar é determinada não só pela motivação dos gestores ou *shareholders* mas também pela força dos obstáculos à inovação e pelos recursos disponíveis para superar esses obstáculos.

No geral, a inovação organizacional permitiu otimizar as actividades de inovação tecnológicas da Laborqualitas-Tecnimed tendo como resultado a diminuição do tempo de desenvolvimento dos produtos e o superar de barreiras à entrada desses mesmos produtos no mercado. O que corrobora a segunda proposição que afirmava que a indústria de medicamentos genéricos pode melhorar a eficiência das suas actividades de inovação tecnológica e obter vantagens competitivas, através da inovação organizacional.

A estrutura organizacional inovadora permitiu aos colaboradores desenvolverem sinergias entre si e ultrapassarem alguns obstáculos. Os colaboradores do DTF, habituados a desenvolver trabalhos de investigação, aprenderam a focar os seus esforços e conhecimentos em etapas de projecto bem definidas e com objectivos concretos e, por outro lado, incutiram nos seus colegas vindos do DDF a vontade de investigar e inovar.

Através da criação de elevada polivalência nos recursos humanos das equipas foi possível otimizar a gestão das necessidades imediatas, simplificando a alocação de recursos. Esta elevada flexibilidade dos recursos, permitiu também eliminar dois dos

factores de desmotivação identificados pela gestão: a execução repetitiva de ensaios e a falta de visão global do processo de desenvolvimento farmacêutico.

A comunicação entre equipas foi promovida, foram eliminados os diversos gabinetes existentes e criados *openspaces*. Esta decisão permitiu aumentar a comunicação entre as diversas equipas, criando uma atmosfera de partilha de informação constante. A opção inovadora de colocar as duas principais áreas de competência (Analítica e Galénica) dentro da mesma equipa, opção contrária à especialização das funções, permitiu que muito do conhecimento gerado durante os projectos fosse mais facilmente utilizado. No passado, estas duas áreas de competência eram realizadas por três departamentos diferentes e a informação que partilhavam entre si era mínima, reduzindo-se apenas ao que era solicitado.

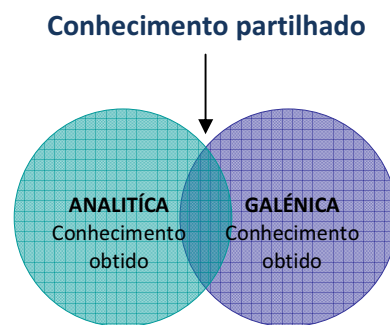


Figura 22 - Diagrama do conhecimento partilhado  
Fonte: o autor

O facto destas duas competências coexistirem dentro da mesma equipa facilitou a gestão do conhecimento, a percepção das necessidades das diferentes áreas de competências e a sua complementaridade. A nova organização e os seus novos procedimentos permitiram melhorar a socialização e a externalização do conhecimento. A combinação no mesmo projecto de indivíduos de diferentes disciplinas potenciou a partilha de conhecimento tácito, até porque quando os indivíduos comunicam e negociam no âmbito de um projecto conjunto externalizam o seu conhecimento tácito para explicar o seu ponto de vista, promovendo, desta forma, a criação de conhecimento (Aarenstrup, 2009). No

entanto, essa criação está dependente da envolvente e de alguns factores chave: intenção, autonomia, caos criativo, redundância e variedade (Nonaka & Takeuchi, 1995). A nova organização passou a reflectir esses factores contribuindo para a criação de conhecimento:

- Intenção - A nova organização resultou da visão estratégica da administração de construir uma empresa que cria conhecimento;
- Autonomia - promove o trabalho autónomo das equipas, o que aumentou a motivação dos intervenientes;
- Caos criativo - o ambiente da nova organização não é burocrático e é estimulado por um sentido de urgência permanente e objectivos desafiantes;
- Redundância - a sua existência é resultado da sobreposição de algumas funções (administração/directores de estudo, directores de estudo/técnicos e técnicos/analistas);
- Variedade - a utilização de equipas multidisciplinares promove a diversidade.

Como foi afirmado por Nonaka & Takeuchi (1995) no seu modelo da espiral de criação do conhecimento, a criação do conhecimento organizacional resulta da interacção dinâmica entre o conhecimento explícito e o conhecimento tácito, que se convertem um no outro através de diferentes modos (socialização, externalização, internalização e combinação) e que desta interacção surge a inovação.

No entanto, para além do conhecimento necessário, o sucesso das inovações é, em grande parte, dependente das actividades e competências dos indivíduos ("campeões de projecto") que, entusiasticamente, suportam um novo produto ou processo e se comprometem pessoalmente com o projecto (Hauschildt, 2003; Souitaris, 2003). No estudo de caso, observa-se que a empresa criou uma nova função, o director de estudo que, para além de ser um especialista técnico, é ainda responsável pelo projecto de desenvolvimento farmacêutico. O sucesso do projecto ficou dependente, em grande medida, da capacidade do director de estudo ultrapassar as barreiras e superar desafios. Quando o faz através da inovação assume o papel de "promotor da inovação". O compromisso pessoal que os directores de estudo assumem na realização com sucesso dos projectos que lhes são

atribuídos é notório na forma entusiástica, confiante e até possessiva com que estes colaboradores se referem a eles. Hauschildt (2003), afirma que o sucesso da influência dos "promotores da inovação" está dependente das suas competências em gerir os conflitos construtivamente e da forma como utilizam a informação de forma criativa. Observa-se no estudo de caso que estes promotores encaram as barreiras que surgem ao desenvolvimento de novos produtos como oportunidades, considerando a inovação como uma ferramenta para superar obstáculos e não como um objectivo a atingir, procurando desenvolver vantagens competitivas através da inovação.

A inovação e as vantagens competitivas estão ligadas por relações complexas e multidimensionais. Lengnick-Hall (1992), sugere que a ligação entre a inovação e a vantagem competitiva reside principalmente em quatro factores - a adequabilidade da inovação às necessidades do mercado, as capacidades específicas da empresa para explorar e manter a inovação, a dificuldade de imitação da inovação e a capacidade da inovação explorar os timings importantes para o negócio - que conduzem a uma vantagem competitiva sustentável.

Analisando a inovação organizacional ocorrida verificamos que os quatro factores referidos por Lengnick-Hall (1992) que conduzem a uma vantagem competitiva sustentável estão presentes, o que nos leva a deduzir que a inovação organizacional ocorrida se constituiu como uma vantagem competitiva:

1. A nova estrutura organizacional permitiu à empresa desenvolver produtos adequados à sua estratégia e às necessidades do mercado;
2. A inovação organizacional implementada permitiu a melhoria da eficiência das suas actividades de inovação, possibilitando que a empresa continue a explorar a inovação para alcançar os seus objectivos;
3. A inovação ocorrida, por ter carácter organizacional, é de difícil, senão até impossível, imitação (Teece, 1980). A adopção de uma inovação organizacional é um processo que envolve a geração e desenvolvimento de novas ideias, e a sua implementação estará necessariamente afectada pelos intervenientes específicos da organização;

4. A nova organização permitiu aumentar a eficiência das actividades de inovação o que permitirá explorar os *timings* importantes do negócio, através do desenvolvimento de novos produtos e processos que ultrapassem as barreiras existentes à entrada do produto no mercado (ex. propriedade industrial) e permitam introduzir mais rapidamente os produtos desenvolvidos no mercado.

A terceira proposição que formulámos - a inovação tecnológica pode permitir à indústria de medicamentos genéricos ultrapassar barreiras existentes à entrada dos medicamentos genéricos no mercado através do desenvolvimento de produtos e processos inovadores que não violem a propriedade industrial detida por outras empresas - veio a ser confirmada pelo estudo de caso. Foi observado que a introdução pioneira de um medicamento genérico está condicionada por diversos factores, nomeadamente tempo de desenvolvimento do produto, exclusividade dos dados clínicos e direitos de propriedade existentes. A oportunidade aberta pela inovação, de desenvolver produtos e processos que não violem as patentes concedidas, permitiu a antecipação da introdução dos produtos no mercado, ficando a empresa em vantagem perante todas as outras que não o conseguiram fazer e que terão de aguardar pelo fim do período de protecção. Para além da vantagem da introdução pioneira do medicamento genérico no mercado, a empresa pode ainda utilizar os mecanismos de protecção industrial disponíveis para proteger a sua inovação dos restantes concorrentes.

A introdução de medicamentos genéricos inovadores constitui um meio importante de diferenciação do produto no mercado e poderá tornar-se numa fonte de vantagem competitiva para a empresa.

## 6. Conclusões, Contributos, Limitações e Investigação futura

O amplo reconhecimento da existência de uma relação próxima entre conhecimento, inovação e desenvolvimento empresarial, bem como a crescente divulgação de informação sobre o tema, está a atrair a atenção da sociedade em geral para a temática da inovação. Sendo positiva esta evolução, a simplicidade com que o tema é por vezes veiculado poderá conduzir alguns gestores menos informados à ideia de que a inovação é o objectivo a alcançar pelas empresas e que pode solucionar todos os problemas. Considerando que a inovação por si só não é um objectivo a alcançar mas sim uma ferramenta que pode ser utilizada para melhorar o desempenho e a competitividade das empresas, interrogámo-nos no início desta dissertação, como é que a inovação pode desempenhar um papel importante no desenvolvimento de vantagens competitivas nas empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos.

Apesar da importância crescente da indústria de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico e na economia, pouco se sabe ainda sobre o papel que a inovação pode desempenhar no desenvolvimento das empresas desta indústria. Como a inovação é algo que ocorre maioritariamente dentro das empresas (Fagerberg, 2004) e porque para se perceber melhor a inovação é necessário compreender os aspectos críticos e os processos que esta envolve, como as interacções entre os actores e os fluxos relevantes de conhecimento (Laranja, 2005), entendemos que o estudo de uma empresa de medicamentos genéricos poderia contribuir para o esclarecimento desse papel e, simultaneamente, produzir conhecimento sobre o fenómeno da inovação.

Para tal, seleccionámos a Tecnimed, em virtude de ser a empresa farmacêutica de medicamentos genéricos com maior despesa intramuros<sup>15</sup> em I&D em Portugal (GPEARI, 2009), por ser detida a 100% por capitais nacionais e por ter registado, na última década, taxas de crescimento elevadas. O Grupo Tecnimed duplicou o volume de vendas em 5 anos, passando dos 44 milhões de euros em 2003 para 90 milhões de euros em 2008. Para além destes factores, o facto de exercer funções na empresa seleccionada para objecto de estudo, permitiu-nos usufruir de vantagens importantes que de outra forma seriam inacessíveis a um investigador externo, nomeadamente, facilidade de acesso a informação, percepção da realidade interna e observação participativa dos eventos documentados.

Nesta investigação constatámos que a inovação é um fenómeno complexo, dinâmico e não linear e que, apesar de amplamente estudado, continua coberto por um véu de mistério, intuição, decisões inteligentes, incerteza e falta de informação (Marinova e Phillimore, 2003).

Concentrámos então esforços na dimensão organizacional da inovação pois pensamos ser aquela que está associada à revitalização da própria estrutura organizacional, estrutura que, entre outras coisas, pode afectar a eficiência das actividades de inovação (Lam, 2004) que suportam em grande medida as outras dimensões da inovação.

Com base nos resultados obtidos verificámos que a Laborqualitas-Tecnimed, empresa farmacêutica de medicamentos genéricos analisada, conseguiu mudar e adaptar a sua estrutura organizacional num momento de grandes alterações da envolvente interna e externa. Observámos que a adaptação às grandes alterações da envolvente competitiva e à nova opção estratégica do Grupo, não ocorreu através de um processo lento e contínuo, mas foi antes o resultado de uma mudança, ocorrida num intervalo de tempo curto, que pela sua novidade, designámos por inovação organizacional. Esta constatação leva-nos a afirmar que a inovação pode permitir

---

<sup>15</sup> Entende-se por despesa intramuros o conjunto das despesas relativas à I&D executadas dentro da unidade de investigação (instituição ou empresa), independentemente da origem dos fundos. As despesas correntes com actividades de I&D da unidade de investigação, realizadas em laboratórios experimentais ou similares de outras instituições/empresas, são também contabilizadas como despesa intramuros.



que a estrutura organizacional de uma empresa de medicamentos genéricos se adapte em momentos de grande alteração da envolvente ou mudança de estratégia.

Verificámos que a inovação organizacional observada na Laborqualitas/Tecnimede permitiu melhorar a eficiência das suas actividades de inovação tecnológica e obter vantagens competitivas, permitindo sobretudo, explorar e criar conhecimento. A espiral de evolução construída com a inovação organizacional implementada permitiu transformar o capital humano<sup>16</sup> em activos (produtos e patentes) comercializáveis pela empresa. A nova estrutura da Laborqualitas-Tecnimede adaptou-se positivamente à estrutura e à estratégia do Grupo, complementando e explorando outras competências distintivas do mesmo, nomeadamente o conhecimento profundo do mercado, a dinâmica comercial e a sua flexibilidade.

A inovação tecnológica permitiu à Laborqualitas-Tecnimede ultrapassar barreiras existentes à entrada dos medicamentos genéricos no mercado através do desenvolvimento de produtos e processos inovadores que não violam a propriedade industrial detida por outras empresas e obter vantagens no mercado.

Atendendo ao exposto concluímos que a inovação pode desempenhar um papel importante no desenvolvimento de vantagens competitivas nas empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos, através do desenvolvimento de estruturas organizacionais, que lhes permitam responder convenientemente aos desafios do mercado, aumentar a eficiência das suas actividades de inovação tecnológicas e superar as barreiras à entrada no mercado dos produtos que desenvolve.

O alargamento da reflexão sobre a temática da inovação na indústria farmacêutica, para além dos medicamentos com novas substâncias activas, contribuirá para o enriquecimento dos diversos intervenientes do sector farmacêutico e para o reforço das competências das empresas do sector. Esta dissertação é um dos primeiros

---

<sup>16</sup> Capital humano – Combinação dos conhecimentos, capacidades e experiência que os empregados têm de concretizar numa dada tarefa

passos na análise do papel que a inovação pode desempenhar na indústria farmacêutica de medicamentos genéricos.

Este trabalho apresenta, no entanto, diversas limitações, tais como: a condição de observador participante, que resulta das funções que exerço no Laborqualitas-Tecnimede, o que, apesar de apresentar vantagens anteriormente referidas, constitui uma limitação ao trabalho de investigação, no sentido em que pode produzir enviesamentos involuntários (Yin, 2003); a utilização de um estudo de caso simples por questões operacionais, em detrimento de um estudo de caso múltiplo, diminui a força e a capacidade de generalização das conclusões desta investigação; o papel que a dimensão *marketing* da inovação pode desempenhar na indústria de medicamentos genéricos não investigado.

O estudo de caso apresentado revelou algumas das formas como a inovação pode contribuir para o desenvolvimento de vantagens competitivas nas empresas desta indústria e criou um conjunto amplo de novas questões para investigação futura tais como:

- Quais as determinantes da inovação nesta indústria? O estudo das determinantes da inovação permitirá identificar aspectos chave de acordo com as contingências específicas da indústria, para promover a inovação e obter resultados práticos importantes para gestores, consultores e agentes políticos (Souitaris, 2003);
- Quais os factores que influenciam a ligação entre as empresas de medicamentos genéricos e os outros actores do sistema de inovação (laboratórios governamentais, universidades, entidades reguladoras, empresas concorrentes, fornecedores e consumidores) e como é que estas ligações promovem e difundem a inovação? Dierkes (2003) afirma que o tipo de ligação depende da natureza da empresa e do seu mercado. Assim sendo, o esclarecimento da questão poderá contribuir para auxiliar os gestores dessas empresas a tomar decisões sobre o tipo de ligações a promover e sobre o nível de interacção (a direcção do fluxo de informação e o nível de contacto interpessoal) a desenvolver.

A análise de outras empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos contribuirá certamente para uma melhor compreensão do papel que a inovação pode desempenhar.

Considero que o Mestrado em Gestão e Estratégia Industrial que fica concluído com este trabalho final foi extremamente enriquecedor, tanto a nível pessoal como profissional. O mestrado despertou a minha curiosidade para o fenómeno da inovação e permitiu-me observá-lo de uma forma totalmente diferente. A inovação é agora para mim uma ferramenta essencial para resolver problemas e desenvolver vantagens competitivas. Aprendi que o fenómeno da inovação é dinâmico e complexo, que possui diversas dimensões, que as suas determinantes e modelos conceptuais são dependentes do contexto da empresa, que é um processo que pode ser gerido, entre outras coisas. E que pode desempenhar um papel muito importante na sustentabilidade da indústria farmacêutica portuguesa de medicamentos genéricos.

## 7. Referências bibliográficas

- Aarenstrup, R. (2009), *Improvements in organizational development*, Business Administration and Economics, University of Gavle.
- Alasuutari, P. (1995), *Researching Culture: Qualitative Method and Cultural Studies*, Londres, SAGE Publications.
- Bessant, J. (2003), *Challenges in Innovation Management*, School of Management, Cranfield University, U.K.
- Bjerrum, O. (2007), *Pharmaceutical Innovation: A new R&D strategy in the EU, Portuguese*, EU Presidency, 2007.
- Boisot, M. e Manfred M. (1995), "Strategie Technologique et Destruction Creatrice," *Revue Francaise de Gestion*, Março/Abril/Maio, pp. 5-19.
- Braun, E. e Macdonald, S. (1980), *Revolution in Miniature*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Burgelman, R.A. (1991), "Intraorganizational Ecology of Strategy Making and Organizational Adaptation: Theory and Research", *Organization Science*, 2/3, pp. 239-262.
- Caraça, J. et al. (2007), *A chain-interactive innovation model for the learning economy: Prelude for a proposal*, 2007/12, Departamento de Economia (ISEG), UTL, Working Papers.
- Ciclum Farma (org.) (2001), *O Medicamento Genérico*, pp.68, D&E Weber Shandwick.

De Geus, A. (1997), *The Living Company*, Boston, Massachusetts, Harvard Business School Press.

Dierkes, M. (2003), *Visions, Technology, and Organizational Knowledge: An Analysis of the Interplay between Enabling Factors and Triggers of Knowledge Generation*, em John de la Mothe and Dominique Foray (org.), *Knowledge Management in the Innovation Process*, pp. 9-43, Boston, Kluwer Academic Publishers.

Dosi, G. e Nelson, R. (1994) "An Introduction to Evolutionary Theories in Economics," *Journal of Evolutionary Economics*, vol. 4, pp. 153 – 72.

Dukes, M.N.G. (2005), "Priority Medicines and the World", *Bulletin of the World Health Organization*, nº5, vol. 83.

Érdi, P. (2007), *Complexity Explained*, Heidelberg, Springer.

EC (2005), *A guideline on summary of product characteristics*, Enterprise and industry directorate-general

Fagerberg, J. (2003), *Innovation: A Guide to the Literature*, Center for Technology, Innovation and Culture, University of Oslo.

Foster, R. N. (1986), *Innovation: The Attacker's Advantage*, Nova Iorque, Summit Books.

Gassmann, O. et al. (2008), *Leading pharmaceutical innovation*, 2ª edição, Springer.

Gorka, E. (2006), *Generics Medicines and Innovation*, Bruxelas, EGA.

GPEARI (2009), *As 100 empresas com mais despesa em actividades de I&D em 2007 – Portugal*, Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais, Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

Hauschildt J. (2003), "Promoters and champions in innovations - Development of a Research Paradigm" em L.V. Shavinina (org.), *International Handbook on Innovation*, Oxford, Elsevier Science.

Hitt, M., Hoskisson, R. & Nixon, R. (1993), "A mid-range theory of interfunctional integration, its antecedents and outcomes", *Journal of Engineering and Technology Management*, nº 10, pp.161–185.

IAPMEI, (2005), *Informar Portugal – Internacionalizar com Qualidade*, nº3, [em linha], [consultado em 03 de Março de 2009]. Disponível em <http://www.iapmei.pt/acessivel/iapmei-nwl-02.php?tipo=2&id=854>.

IFPMA (2005), *A Plataforma de Inovação Farmacêutica, Sustentar uma Saúde Melhor para os Doentes em Todo o Mundo*, APIFARMA.

Kaplan, A. (1972), *A conduta na pesquisa: Metodologia para as ciências do comportamento*, São Paulo.

Katzenbach, J. R. (1993). *The Wisdom of Teams*, Boston, Massachusetts, Harvard Business School Press.

Kline, S.J., e Rosenberg, N. (1986), "An overview of innovation", em R. Landau & N. Rosenberg (orgs.), *The Positive Sum Strategy: Harnessing Technology for Economic Growth*, pp. 275- 306, Washington, DC, National Academy Press.

Lam, A. (2004), *Organization Innovation*, pp.3-12, BRESE, School of Business and Management Brunel University.

Laranja, M. (2005), *A inovação que não necessita de I&D: sugestões para uma política de inovação tecnológica centrada na difusão e na procura*, *Análise Social*, vol. XL, pp. 319-343.

Lengnick-Hall, C. (1992), "Innovation and competitive advantage: what we know and what we need to learn", *Journal of Management*, nº18, pp.399-429.

Lewin, A. Y. e Volberda, H.W. (1999), "Prolegomena on coevolution: A Framework for Research on Strategy and New Organizational Forms", *Organization Science*, vol.10, nº5, Setembro/Outubro, pp. 519-534.

Lin, B.W. (2001), *Strategic Alliances and Innovation Networks in the Biopharmaceutical Industry*, Taiwan, Institute of Technology Management, National Tsinghua University.

Lundvall, B.A. (org.) (1992), *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Londres, Pinter

Machat, C. (1999), *The co-evolution of technological and organizational innovations in high technology based SME's*, RODIGE-IDEFI, University of Nice Sophia Antipolis.

Marczyl, G. et al. (2005), *Essentials of research design and methodology*, New Jersey, John Wiley & Sons, Inc..

Marinova, D., Phillimore J. (2003), *Models of Innovation*, Institute for Sustainability and Technology Policy, Australia, Murdoch University.

Meyer, J.A. (2002), "Assessing the Impact of Pharmaceutical Innovation: A Comprehensive Framework", *New directions for policy*, Washington, D.C.

Mintzberg, H., Ahlstrand. B. & Lampel, J. (1998), *Strategy Safari*, Londres, Prentice Hall.

Mohr, L. B. (1969). "Determinants of Innovation in Organizations", *The American Political Science Review*, vol. 63, nº. 1, pp. 111 – 126.

Munos, B. (2009). " *Nature Reviews Drug Discovery*", 8, 959-968 (December 2009.)

Nelson R. (org.) (1993), *National Innovation Systems*, Oxford, Oxford University Press.

Nonaka, I., e Takeuchi, H. (1995), *The Knowledge-creating company*, Nova Iorque, Oxford University Press.

OCDE (2005), *Oslo Manual – Proposed Guidelines for Collecting and Interpreting Technological Innovation Data*, OECD/Eurostat.

Patton, M.Q. (2002), *Qualitative Research and Evaluation Methods*, 3ª ed., Thousand Oaks, CA, SAGE Publications.

Prasnikar, J. e Skerlj, T. (2006), *New product development process and time-to-market in the generic pharmaceutical industry*, *Industrial Marketing Management*, nº 35, pp.690-702.

Pennings, J.M. (1996), *Innovation and Change*, *International Encyclopedia of Business Management*, pp.2133-2148.

Perry, G. (2007), *Pharmaceutical Innovation: A new R&D strategy in the EU*, Portuguese, EU Presidency, 2007.

Porter, M. (1980), *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitor*, Nova Iorque, The Free Press.

Punch, K. (1998), *Introduction to Social Research: Quantitative & Qualitative Approaches*, Londres, SAGE Publications.

Recombinant Capital (2005), *Analyst's Notebook. Trends*, [em linha] [consultado em 02 de Fevereiro de 2010]. Disponível em [http://www.recapp.com/consulting.nsf/ANB\\_tab\\_trends?openform](http://www.recapp.com/consulting.nsf/ANB_tab_trends?openform).



Reifinn, D. e Ward, M. R. (2005), *Branded generics as a strategy to limit cannibalization of pharmaceutical markets*, [em linha] [consultado em 03 Junho 2009]. Disponível em <http://www.uta.edu/faculty/mikeward/brandedgenerics.pdf>.

Reuters (2002), *Pharmaceutical Innovation – An Analysis of Leading Companies and Strategies*, Reuters Business Insight, Healthcare.

Reuters (2003), *The blockbuster drug outlook to 2007: identifying, creating and maintaining the pharmaceutical industry's growth drivers*, Reuters Business Insight, Healthcare.

Ritchie, J. e Lewis, J. (2003), *Qualitative research practice, a guide for social science students and researchers*, Londres, SAGE Publications.

Robbins-Roth, C. (2001), *Zukunftsbranche Biotechnologie*, Gabler.

Romanelli, E. e Tushman, M.L. (1994), "Organizational Transformation as Punctuated Equilibrium: An Empirical Test", *The Academy of Management Journal*, 37/5, pp. 1141- 1166.

Rothwell, R. (1992). *Successful industrial innovation: Critical factors in the 1990s. R&D Management*, vol. 22, nº3.

Ruas, M. (2009), "O rumo é a excelência", *País Económico*, pp. 70-74.

Sapprasert, K. (2008), *On factors explaining organizational and its effects*, Center for Technology Innovation and Culture, University of Oslo.

Silverman e Marvasti, (2008), *Doing qualitative research, a comprehensive guide*, Londres, SAGE Publications.

Simões, V. C. (1997), *Inovação e Gestão em PME*, Lisboa, GEPE do Ministério da Economia.

- Smith M., Thorpe R. e Lowe A. (2002), *Management Research – An Introduction*, 2ªed. Londres, SAGE Publications.
- Souitaris, V. (1999), “Research on the determinants of technological innovation. A contingency approach”, *International Journal of Innovation Management*, vol.3, nº3, pp.287–305.
- Stake, R. E. (1995), *The art of case study research*, Thousand Oaks, CA, SAGE Publications.
- Teece, D. e Pisano, G. (1994), *The dynamic capabilities of firms: an introduction. Industrial and Corporate Change*, vol.3, nº3, pp.537–555.
- Tidd, J., Bessant J. e Pavitt K. (2003), *Gestão da Inovação: Integração das Mudanças Tecnológicas, de Mercado e Organizacionais*, Lisboa, Monitor – Projectos e Edições, Lda..
- Tushman, M. e Anderson, P. (1987), “Technological Discontinuities and Organizational Environments”, *Administrative Science Quarterly*, vol.31, pp.439–465.
- Van de Ven A.H. (1986), "Central Problems in the Management of Innovation", *Management Science*, vol. 32, nº5, Maio, pp.590-607.
- Wang J. et al. (1999), *Measuring country performance on health: Selected indicators for 115 countries*, Banco Mundial, Rede de Desenvolvimento Humano, Washington DC.
- WGZ Bank (2002), *Branchenanalyse Life Science*, WGZ Report, Outubro, Düsseldorf.
- Williams, R. L. (1991), *Bioequivalence and Therapeutic Equivalence*, Marcel Dekker, INC pp.2-3.
- Wilsdow, T. (2004), *Innovation in the Pharmaceutical Sector*, Charles River Associates.

Yin, R. (2003), *Case Study Research: Design and Methods*, 3ª ed., Thousand Oaks, CA, SAGE Publications.

Zaltman G., Duncan R. e Holbeck J., (1973). *Innovations and Organizations*, Nova Iorque, John Wiley.